医療機器
安全管理指針

2013年7月

第 1 版

医療機器管理指針策定委員会

公益社団法人　日本臨床工学技士会

「医療機器安全管理指針」
（第１版）
〈目　　次〉

「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針」Ver1.02の改定にあたり

高度な医療機器が医療現場に導入され，国民の医療に貢献していることは周知のことです．しかしその反面，医療従事者の不適切な使用や整備不良による事故も増加しているのも事実であります．このような事故を防止し国民に対し安全な治療を行うためには，医療機器の使用に関する知識を向上させ保守点検を行うことが不可欠となっています．このような状況の中，第五次医療法改正（平成19年４月１日施行）が行われ，医療機器の安全使用と管理体制の整備が法令に明記され６年が経過致しました．この法令で全ての医療機関が実施しなければならない要件として次の４項目が求められております．

⑴　医療機器の安全使用を確保するための責任者（医療機器安全管理責任者）の設置
⑵　従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
⑶　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
⑷　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

当会は，第５次改正医療法への対応として，「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針」Ver1.02を作製し会員への配布を行い，また，会員が所属していない医療機関へは当会ホームページにて公開し周知徹底を図って参りました．しかしながら，臨床工学技士が在籍しない多くの施設においては，医療機器に関する教育や適切な使用・保守管理を行うことが難しいのが現状であります．このような状況にあっても医療を享受する国民のためには，医療安全を担保するために安全な医療機器を提供しなければならず，また法令の周知期間を過ぎて，行政側の指導（医療法第25条第１項に基づく立ち入り検査）が的確に行われ，実施しなければならない内容も多くなってきております．以上のような状況を踏まえ，当会として現在の上記指針を見直し，法的に求められている項目について，全ての医療施設が適切に管理・運用できる内容に改定致しました．なお，内容の改定に伴い本誌を「医療機器安全管理指針」とし，医療機器に関する管理指針として活用をして頂きたいと考えます．

最後に，この指針に沿って業務を実施することで，医療を受けられる国民の皆様に良質で質の高い医療機器が提供されることを切望致します．

2013年７月

公益社団法人日本臨床工学技士会
会長　**川崎　忠行**

Ⅰ．医療機器安全管理のための体制確保について

１．医療機器安全管理責任者の設置について

平成19年４月に厚生労働省から改正医療法「医療安全通知」が出され，医療機器を安全に使用するための指針が医療機関に義務付けがされた．医療機器を安全に使用するための責任者として，「医療機器安全管理責任者」を配置（規則第１条の11第２項第３号イに規定）することが求められている．医療機器安全管理責任者の資格としては，医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり，医師，歯科医師，薬剤師，看護師（助産所については助産師を含む），歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る），診療放射線技師，臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していることとなっており，病院においては管理者（病院長）との兼務は不可となっている．その中で臨床工学技士は，医療機器に関する十分な知識を有する専門職であり，医療機器安全管理責任者として業務を遂行することが望まれる．

２．従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

１）研修の実施

安全な医療機器を提供するために，職員は取り扱う医療機器の操作や点検事項を熟知していなければならない．そのために職員は，施設に新しい医療機器が導入された時などを含め，定期的に医療機器に関する正しい知識・技術を習得する目的で研修を受け安全確保に努めなければならない．また，すでに使用している全ての医療機器についても研修を実施しなければならない．

{この項の(5)－１．医療法における医療機器を参照のこと}

⑴　新しい医療機器の導入時の研修

新規に導入された医療機器については，機器を適切に使用するための知識と技能の習得，向上及び技術格差の標準化（マニュアル等）をはかり，医療機器が安全に使用できることを目的として研修を実施する．

⑵　特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては，新規に導入された医療機器の研修はもちろん特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器（人工心肺，補助循環装置，人工呼吸器，血液浄化装置，除細動装置，閉鎖式保育器）に関して研修を実施しなければならない．また，病院が保有する全ての医療機器についても研修を実施する．研修の実施については，年２回程度の定期的な研修を行い院内における安全確保に努めなければならない．

２）研修の実施形態

研修の実施形態は問われていないが，以下の内容を考慮して実施する．

①機種ごとに研修歴を一元化することで受講者に理解しやすい内容とする．

②研修内容は使用者の能力にあった研修を行うことが重要であり，研修後のアンケートなどで受講者の理解度の確認を行い，問題点を把握し受講者の安全使用に役立てることが望ましい．

③実施にあたっては，当該医療機器の使用予定者の把握をし，会場，実施時間，回数などを考慮し参加しやすく設定する．

④受講できない職員の対策として，第一回目の研修時の内容を，映像（DVD・ビデオ等）で撮影し未受講者に映像研修を行うと良い．いずれの場合も，日時，場所，研修受講者氏名，講師名，研修内容，研修の形態（講義，実技，映像による聴講）について記載し紙媒体もしくは電子媒体で保存する．

⑤職員の異動などによる使用者の変更が生じた時は，医療の安全を確保するため適宜研修を実施し内容を記録保存する．

⑥医療安全に係る研修と併せて実施する場合は，当該医療機器のインシデントなどの事例を基に医療安全担当者と連携して行うと理解しやすくなり効果的である．

3）研修対象

医療機器の研修対象者は，医療機器を操作・管理する有資格者（医師・歯科医師・看護師・臨床工学技士・歯科衛生士等）を対象として実施する．なお，新入職員が前施設において，研修を受けていても機種が異なる場合は研修を受けなければならない．

但し，医療安全・感染対策に係わる研修内容が含まれる場合は，全ての職員が対象となる．

4）法的に求められている研修項目

⑴　医療機器の有効性・安全性に関する事項

高度管理医療機器や管理医療機器などには，製品情報として添付文書が添付されているので，それをもとに研修を実施する．

①医療機器の有効性については，使用目的，効能または効果，装置に搭載されている機能，臨床成績等が記載されており，それらを正確に理解することで治療が円滑に行える研修内容とする．

②医療機器の安全性については，重要な基本的注意，不具合・有害事象等について記載されているので，使用者に対して事故防止や安全操作を確保する目的で添付文書の内容を十分理解できる研修内容とする．

なお，詳細な内容については各装置の添付文書を参考のこと．添付文書の記載内容については，「医療機器の添付文書について」の項目を参照のこと．

⑵　医療機器の使用方法に関する事項

医療機器は，機器ごとに作成された操作マニュアル，取扱説明書等により運用し，操作マニュアル，取扱説明書等は必要に応じて閲覧可能な状態とする．これらの運用を確保するために，使用者に操作の手順，注意点などを徹底するための研修を行う．また，施設内で行うことができない場合は，販売業者等の外部講師に委託することも可能である．

⑶　医療機器の保守点検に関する事項

日常点検における始業時点検・使用中点検・終業時点検の必要性については，機器ごとに行う．また，定期点検についても，電気的安全性点検，外観点検，機能点検，性能点検，部品交換等の点検項目について実施する．

なお，詳細な内容については，各機器の「日常点検，定期点検」の項目を参照のこと．

⑷　医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告，行政機関への報告等）に関する事項

①日常点検や定期点検時に不具合が発見された場合には，使用を中止し当該機器に「使用中止」を表示し原因を究明する．特に治療中に発生した場合には，ただちに使用を中断し，患者への影響を確認し必要に応じて適切な処置を行うことを周知する．

②不具合報告については，改正薬事法が平成17年４月１日に完全施行され，従来の医療機器の

製造販売業者側からの不具合報告義務だけでなく，医療従事者側にも報告義務が課せられている．医療従事者側の報告者としては，開設者及び医師・歯科医師・薬剤師の他，業務上医療機器を取り扱うものとして臨床工学技士が挙げられている．報告対象は全ての医療機関や薬局で，厚生労働大臣に対し，FAX または郵送に加え電子報告での直接報告が義務付けられている．これらの事項について職員に周知徹底をはかる．

⑸　医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

⑸－１．医療法における医療機器

医療機器の操作方法の教育・保守点検は，医療機関の業務であり，自ら適切に実施しなければならないと医療法で定められている．医療機器安全管理責任者が，安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器として，特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器（医政指発第0330001号）は，人工心肺装置及び補助循環装置，人工呼吸器，血液浄化装置，除細動装置（自動体外式除細動器：AED を除く），閉鎖式保育器，診療用高エネルギー放射線発生装置，診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等），診療用粒子線照射装置（平成20年３月から追加）が掲げられている．

また，他に管理しなければならない医療機器としては，条文に「薬事法（昭和35年法律第145号）第２条第４項に規定する**病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならない．**なお，当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び当該病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる.」とあることから，院内外で保有する全ての医療機器（体温計・血圧計等を除く）についても安全使用のための保守点検の実施や操作方法の研修を実施しなければならない．

⑸－２．薬事法における医療機器

医療機器の定義，規制，取扱い等は薬事法で定められ，以下の管理区分がされており使用にあたっては，機器の管理区分を十分に理解し安全な操作ができるように研修を行わなければならない．研修の実施に際し施設が保有する機種が多い場合には優先して，人の生命及び健康に影響を与える恐れがある高度管理医療機器から行い，次いで管理医療機器，一般医療機器の順に安全使用の研修を実施する．医療機器の管理区分を以下に示す．

①高度管理医療機器（クラスⅢ・Ⅳ）

医療機器であって，副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に重大な影響を与える恐れがあることからその適切な管理が必要な医療機器で透析用監視装置，人工呼吸器，輸液ポンプ，除細動器，ペースメーカ，高気圧酸素治療装置等がある．

②管理医療機器（クラスⅡ）

高度管理医療機器以外の医療機器であって，副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与える恐れがあることからその適切な管理が必要な医療機器で電子体温計，電子式血圧計，パルスオキシメータ，心電計，脳波計，電動式吸引器，歯科用ユニット等がある．

③一般医療機器（クラスⅠ）

高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であって，副作用又は機能の障害が生じた場合においても，人の生命及び健康に影響を与える恐れがほとんどない医療機器で，X 線フィルム，メス，ピンセット等鋼製小物，ネブライザ，水銀柱式血圧計等がある．

④特定保守管理医療機器

上記医療機器のクラス分類に関わらず，保守点検，修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることから，その適正な管理が行われなければ疾病の診断，治療又は予防に重大

な影響を与える恐れがあるものを特定保守管理医療機器と言い，輸液ポンプ，シリンジポンプ等が含まれる．また設置に当たって組立てが必要であって，保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器も含まれる．

5）研修内容に取り入れる事項

研修を行う際には，以下の内容を考慮して実施する．

⑴ 研修の対象となる医療機器は，施設で保有する全ての医療機器｛⑸－１．医療法における医療機器を参照｝であるが，法的に管理が必要な医療機器（人工心肺装置・人工呼吸器・血液浄化装置・除細動装置・閉鎖式保育器）を使用している場合は優先して実施する．

⑵ 施設の規模により医療機器の種類・保有台数は異なるが，研修は使用頻度の高い高度管理医療機器（輸液ポンプ・シリンジポンプ等）から行う．

⑶ 特に現場で組立てる可能性がある医療機器（バックバルブマスク等）については，取り扱い方法はもちろん，分解・組立て方法などについても実物を用いた研修とすることが必要である．なお機器の分解・組立て手順は，院内で統一し周知しておくことも必要である．また研修は標準化したものだけではなく，各業務・各職種に対応した実践的な内容で実施することが望ましい．

⑷ 医療機器の研修担当者は，研修終了後に受講者の理解度を把握する目的で，理解度テストを実施し理解度に応じて個別に対応することが望ましい．

⑸ 医療機器を多く所有する病院では，全ての医療機器の研修を受けることは困難であるため，部署・病棟ごとに使用している医療機器の研修を開催することで効率的に行う．

⑹ 新規に医療機器を導入した時の研修だけでなく，使用開始後においても定期的または臨機に研修を行うことが望ましい．

⑺ 研修記録を電子媒体で管理する場合は，医療機器管理ソフト内に研修歴を構築し，登録機器とリンクさせると効率的な研修管理が可能となる．

⑻ 施設内にAEDを設置している施設が増えていることから，⑸－１．医療法における医療機器の中で，研修を実施しなければならない医療機器として，自動体外式除細動器（AED）を除くとなっているが，実機を用いた研修と管理に関する研修を実施する．

⑼ その他，施設の状況に応じて研修計画を立て実施する．

6）研修における記録すべき事項

研修を開催した際には，下記の項目を記録し保管しなければならない．院内の医療機器担当責任者以外の外部講師（販売業者等）に研修を委託した場合は，施設側と販売会社側双方が確認できるようにしておくことも必要である．

①開催または受講日時
②出席者名（フルネーム）
③研修項目
④対象とした医療機器の名称
⑤研修を実施した場所（当該病院以外の場所での研修の場合）
⑥その他，記録として必要な資料を添付

記録の保管については，｛３－１．医療機器安全管理指針の手引き　２）医療機器の保守管理の実際　⑶　記録の保管｝を参照のこと．

（医療機器安全研修会の確認表例）

○○年度　　医療機器安全使用のための研修参加確認表

表題【○○○△△装置の使用方法】							
機種名：○○○△△装置　　形式：○○○－○							
当該機器使用の対象者			研修実施日				
部門(○○○○部)			1回目	2回目	3回目	4回目	5回目
No.	職種	氏名	○/○	○/○	○/○	○/○	○/○
1	医　師	○○ ○○		✔			
2	医　師	○○ ○○	✔				
3	看護師	○○ ○○		✔			
4	看護師	○○ ○○		✔			
5	看護師	○○ ○○	✔	✔			
6	看護師	○○ ○○		✔			
7	看護師	○○ ○○	✔				
8	看護師	○○ ○○					
9	看護師	○○ ○○					
10	看護師	○○ ○○	✔				
11	看護師	○○ ○○					
12	看護師	○○ ○○	✔				
13	臨床工学技士	○○ ○○					
14	臨床工学技士	○○ ○○					
15	臨床工学技士	○○ ○○	✔				
16	臨床工学技士	○○ ○○					
17	臨床工学技士	○○ ○○					
18	放射線技師	○○ ○○	✔				
19	放射線技師	○○ ○○	✔				
20	臨床検査技師	○○ ○○	✔				

文書管理 No.○○○○○○○

項　目	内　容
①有効性・安全性に関する事項	当機器は○○を目的として販売されており、○○に関 しては安全を確保しております。
②使用方法に関する事項	基本的な使用方法について説明。○○をする時は○○を△△すると□□になります。
③保守点検に関する事項	通常、御使用にならない時は○○を△△してください。
④不具合が発生した場合の対応に関する事項	通常、御使用にならない時は○○を△△してください。
⑤使用に関して特に法令上遵守すべき事項	××の時は○○してください。

	説明者		場所	研修の形態
	機種（業者名）	氏 名	時 間	(○で囲む)
1回目	株式会社 ○○○○	○○ ○○	○○会議室 (○○:○○~○○:○○)	講義 実技 映像(DVD等)
2回目	医療機器 管理部	○○ ○○	○○病棟 (○○:○○~○○:○○)	講義 実技 映像(DVD等)
3回目				講義 実技 映像(DVD等)
4回目				講義 実技 映像(DVD等)
5回目				講義 実技 映像(DVD等)

記事： ○○○○年　○月○○日　作成（機器管理担当者） ○○○○年　○月○○日　作成（医療機器安全管理責任者） ○○○○年　○月○○日　作成（病院長）	病院長	医療機器安全管理責任者	機器管理担当者

３．医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について

３－１．医療機器安全管理指針の手引き

１）医療機器管理台帳の整備

医療機器の点検を確実に実施するためには，各施設において保有している高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器を，一冊の「医療機器管理台帳」にて把握できることが必要である．医療機器管理台帳には，個々の機器に対し型式，型番，購入年，使用期限，破棄年月等が記載されていることが必要である．この基本管理台帳を基に保守点検履歴や修理履歴を組合せ総合的に管理する．この管理台帳は，パソコンなどで管理することで，最新のデータを確認できるようにしておくことが求められる．

医療機器管理台帳（例）

医療機器安全管理責任者名：　　　　　　　　　　　　　　作成日：○○年○月現在

管理番号	設置場所	機器区分	機種名	製造番号	製造年月	購入年月	使用期限	破棄年月	備考
A0001	集中治療室	人工呼吸器	○△×○	○△×○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	
A0002	集中治療室	IABP			○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	
A0003	手術室	麻酔器			○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	
A0004	手術室	電気メス			○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	
A0005	３階南病棟	輸液ポンプ			○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	
A0006	４階北病棟	シリンジポンプ			○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	
A0007	４階北病棟	除細動器			○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	
A0008	生理検査室	心電計			○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	

２）医療機器の保守管理の実際

医療機器を安全に使用するためには，高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器において，常に正常な状態に保持するために日常点検や定期点検を行わなければならない．ここでは，一般医療機器について述べる．実際の点検の方法については，各装置の保守管理を参照のこと．

⑴　日常点検

日常点検は，医療機器の使用ごとに行われる比較的簡単な点検で，使用開始前に行われる始業時点検，使用中に行われる使用中点検，使用後に行われる終業時点検がある．しかし，医療機器管理室等において集中管理されている場合には，機器の使用後に臨床工学技士等の専門職により詳細な終業時点検が行われ，次回の使用に備えて保管することにより始業時点検を簡略化する方法が取られることがある．

⑴－１．始業時点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で，外観と作動（機器の基本性能・各種安全装置・警報装置の確認，同時に使用する消耗品の準備・確認等）点検を行う．また，医療機器をいわゆる医療材料と呼ばれる消耗品と組み合わせて使用される場合には，これらを組み合わせた後に使用前の最終点検を行う．

①外観点検

目や手で医療機器本体やコード類などの外観の傷や凹凸，部品（付属品含む）の不足などを確認する．

②機能点検（動作点検）

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で，各種安全装置・警報装置の確認，機能点検を行う．

ａ．点検項目例（スイッチ，ツマミ，付属品などの確認）
ｂ．付属品の接続確認
ｃ．電源コンセント側の確認
ｄ．アースの確認

一般医療機器における始業時点検表（例）

年　月　日 No.　　機種名：　　管理番号：　　点検実施者：

点検箇所	点　検　事　項	評価
外装	破損やネジの緩み，ひび割れ，汚れ（油・血液等），部品の不足部分がないか	合・否
電源コード	電源コードの欠品，コネクタの破損，コードの亀裂や傷はないか	合・否
付属品	コントローラ，固定具など，付属品が紛失，破損していないか	合・否
消耗品	消耗品の在庫及び使用期限の確認	合・否
電源	電源コンセントの確認	合・否
	アースの確認	合・否
ツマミ類	ツマミやプラグ，スイッチの破損や緩み・抜けはないか	合・否
表示部	表示器（液晶表示や LED など）の欠け（表示しない部分）や破損はないか	合・否
付属品	接続コード類が接続されており，使用可能状態になっているか	合・否

⑴－２．使用中点検

使用中の医療機器の作動状況を確認する点検で，一般的に機器の警報等の設定や動作設定，医師の指示と設定の確認等を行う．このため機器の種類や機能により点検項目は大きく異なる．

一般医療機器の使用中点検表（例）

年　月　日 No.　　機種名：　　管理番号：　　点検実施者：

点検箇所	点　検　事　項	評価
環境	装置が適切な場所で使用されているか	合・否
電源	電源コンセントに確実に接続され，電源や動作表示が正常に表示されているか	合・否
設定	各設定，警報が適切（指示通り）に設定されているか	合・否
患者状態	患者に変化や異常はないか（設定の変更，消耗品交換後も含む）	合・否

⑴－３．終業時点検

機器使用後に安全性・性能・劣化等の問題を発見する点検で，外観点検と機能点検，機種によっては患者の状態も含め安全に実施できたか確認する．医療機器管理室等で集中管理する機器で臨床工学技士等による詳細点検の後，次回の使用の準備として保管される機器については，始業時点検を簡略化することができる．

また，感染防止の面から，使用後は機器の外装部などの消毒を行い，使用中においても血液や体液が付着した場合には，速やかに清拭・消毒を行う．また部品等において滅菌が必要な場合もあるので，機器の取扱説明書を確認し必要な機器の場合には滅菌を実施する．

一般医療機器の終業時点検表（例）

年　　月　　日 No.　　　　　機種名：　　　　　　　　管理番号：　　　　　点検実施者：

点検箇所	点　検　事　項	評価
外装	破損やネジの緩み，ひび割れ，汚れ（油・血液等），錆びはないか	合・否
電源コード	コネクタの破損，コードの亀裂や傷はないか	合・否
各種ケーブル	コネクタの破損，ケーブルの亀裂や傷はないか	合・否
ツマミ類	ツマミやプラグ，スイッチの破損や緩み・抜けはないか	合・否
表示部	表示器（液晶表示や LED など）の欠け（表示しない部分）や破損はないか	合・否
電極スイッチ	電源スイッチによって動作（ON）状態になるか	合・否
動作確認	自己診断のエラー表示や警報が出ていないか	合・否
接続確認	本体へ付属品等を繋ぐコードが接続されており，使用可能な状態になっているか	合・否
電源コンセント	コンセントに接続され充電されているか，抜いたらバッテリに切り替わるか	合・否
付属品	コントローラ，固定具など，付属品が紛失，破損していないか	合・否
消耗品	消耗品の在庫及び使用期限の確認	合・否
患者状態	治療が正常に行われたか	合・否

⑵　定期点検

定期点検は，日常点検と異なり詳細な点検や消耗部品の交換等により機器の性能を確認すると共に次回点検まで性能の維持を確保するために行われる．このため定期点検には，専門的知識や技術が必要とされ，点検のために必要な工具や検査機器（測定機器）等が必要である．定期点検は，機器の性質や性能などにより細部の点検項目は異なるものの大きく分類すると，電気的安全性点検・外観点検・機能点検・性能点検・その他から構成され，定期交換部品の交換などが含まれる．また，これらの点検が確実に行われるためには，あらかじめ計画を立案し点検計画書を作成し，それに沿って行わなければならない．

⑵－１．点検計画書

定期点検における点検頻度は，機器動作タイマーによる機器の動作時間から定義される機器と，３ヶ月ごと・１年ごとのように年月で定義される機器とがある．点検計画書は，次回以降の点検がいつ行われるのかを明確に示されている必要があり，点検を計画的に実施するための指標となる．機器の保有台数が少ない場合には，点検計画書１に示すように表にすることで点検時期が視覚的にわかりやすく年間の点検が行いやすい．

○○○○点検計画書１（例）

○○年度　○○装置点検計画書　　　作成者：　　　医療機器安全管理責任者：

	１月	２月	３月	４月	５月	６月	７月	８月	９月	10月	11月	12月
(管理コード) (機器名)				６ヶ月 定期						１年 定期		
(00–00) (○○○○)					６ヶ月 定期						１年 定期	
(00–01) (○○○○)						６ヶ月 定期						１年 定期
(00–02) (○○○○)						６ヶ月 定期						１年 定期

１年定期点検：製造販売業者指定の定期交換部品（バッテリ交換など），指定の追加点検を行う

機器の保有台数が多い場合に「点検計画書１」に示す表では，個々の機器の点検計画がわかりにくくなるため，「点検計画書２」に示す一覧表型式で管理した方がわかりやすい．施設の機器保有状況にあわせてどちらかで作成する．

○○○○点検計画書２（例）

○○年度　○○装置点検計画書　　　作成者：　　　医療機器安全管理責任者：

管理番号	機器名	製造番号	点検周期	点検予定		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	１年	６月		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	１年	９月		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	１年	３月		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	1000時間	8000時間		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	Ａ点検：３ヶ月	４月	７月	１月
			Ｂ点検：１年	10月		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	Ａ点検：３ヶ月	４月	７月	１月
			Ｂ点検：１年	10月		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	Ａ点検：３ヶ月	５月	８月	２月
			Ｂ点検：１年	11月		

⑵－２．定期点検と報告書について

定期点検は，機器によって点検項目が異なるが以下の項目に従って報告書を作成する．

①電気的安全性点検

測定器（JIS で規定されたもの）等を用い患者漏れ電流，外装漏れ電流，接地漏れ電流，接地線抵抗等の測定を行うもので，各機器に共通する基本的な安全性点検である．

②外観点検

筐体等のキズ，汚れ，変形やケーブル類の検査を行うもので，機器の外観を観察して行う点検である．

③機能点検

機器の操作等により警報や表示，動作等が正常に作動し機器の持つ本来の機能が正常に作動するかを確認する点検である．このため，詳細な内容は機器により異なるので取扱説明書等を参考に項目を提示し点検する必要がある．

④性能点検

測定機器等を用い，機器の持つ本来の性能が維持されているかを確認する点検である．このため，詳細な内容は機器によって異なるので取扱説明書等を参考に項目を提示し点検する

必要がある．

⑤部品交換

バッテリ，可動部消耗部品等定期的に交換する必要のある消耗部品の交換等を行う．

⑥定期点検証の貼付

定期点検終了後には，点検年月，次回点検予定，点検実施者等を記載した「定期点検済証」を機器に貼付し，当該機器の点検状況が使用者に明示され点検への意識付けを行うことが望ましい．

定期点検済証（例）

定期点検済証	
	年　月　日済
	（　　時間運転時）
次回点検予定	年　月
	（　　時間運転時）
点検実施者	

定期点検終了後に機器本体の設定値表示，SW 操作等に支障がない外装部に貼付（裏面，横面）しておく

定期点検を行った際には，定期点検実施報告書を作成し保管しなければならない．ここでは，低圧持続吸引器の定期点検実施報告書の作成例を示す．

低圧持続吸引器定期点検報告書（例）

実施する内容	点検（３ヶ月・６ヶ月・１年）		
医療機器名			
製造販売業者名			
型式			
型番			
製造番号		実施年月日	年　月　日
購入年月日	年　月　日	実施者名	印
院内の管理番号		総合評価	合格・再点検

項目	点検内容		判定
電気的安全性点検	外装漏洩電流検査	正常状態（100μA 以下）	μA
		単一故障状態（500μA 以下）	μA
	接地漏洩電流検査	正常状態（500μA 以下）	μA
		単一故障状態（1000μA 以下）	μA
	接地線抵抗（0.1Ω以下）		Ω
外観点検	外観に血液，生食等及び汚れの付着がないこと		合・否
	本体カバー（前後）の取り付に緩みがなくヒビ，破損等がないこと		合・否
	ゴム足の取り付に緩みがなくヒビ，破損等がないこと		合・否
	バックハンガーの取り付に緩みなく曲がり，破損等がないこと		合・否
	コードハンガーの取り付に緩みなくヒビ，破損等がないこと		合・否
	電源スイッチカバーに破損等がないこと		合・否
	操作パネルの取り付に緩みなくヒビ，シールの剥がれ，破損等がないこと		合・否
	電源コードに被覆の破れ，異常なコードの曲がり等がないこと		合・否
	吸引チューブ接続口に機械側吸引チューブが差し込まれており，接続口に破損がないこと		合・否
	ドレーンタンクにヒビ，破損がないこと		合・否
	ドレーンタンクのフィルタに目詰まりの原因となるような，汚物等の詰まりがないこと		合・否
機能点検	吸引圧が設定されていない状態では圧未設定アラームが発生すること		合・否
	設定圧が UP/DOWN スイッチで，任意に設定できること		合・否
	ポンプが動作し，吸引が行えること		合・否
	吸引時に吸引チューブを閉塞した時，圧力メータが正常に追従すること		合・否
	ロックスイッチを押すと，一時消音，ライトスイッチ以外のスイッチは操作不能になること		合・否
	吸引時間，休止時間の設定が可能であり，間欠吸引モードにて正常に作動すること		合・否
	任意に吸引回路中にリークを発生させた場合，回路リークアラームが発生すること		合・否
	警報発生時，「一時消音」スイッチを押すと一時的に警報音を消音できること		合・否
	吸引時間・休止時間の設定を両方行うことで間欠吸引動作を行うこと		合・否
	吸引圧を−50cmH_2O に設定し，点検用回路を用いて回路末端を閉塞し，設定吸引圧まで吸引させ，閉塞した接続口を徐々に開放し吸引圧が設定吸引圧の50％以下に降下した時，回路リーク LED が点灯すること		合・否
	上記状態から10±５秒後，回路リーク警報が発生すること		合・否
	上記状態から一時消音スイッチを押すと，10±５秒間ブザーが停止していること		合・否
	上記状態で再度ブザー発生した際，消音スイッチを押すことで継続してブザー停止すること		合・否
	上記状態から消音スイッチを押すと，再度ブザーが発生すること		合・否
	上記状態から点検用回路末端を再度閉塞し，吸引圧が設定吸引圧の50％以上に復帰したとき，回路リーク LED が消灯し，警報が停止すること		合・否
	商用電源（AC100V）で運転中に電源コンセントから電源コードを引き抜いた時，操作パネルの表示器が消灯，バッテリ運転表示器が点灯し，運転を継続していること		合・否
その他	前回バッテリ交換より３年以内か		合・否
	内部洗浄を実施すること		合・否
	ドレーンタンクとフィルタセットを交換		合・否
交換部品・備考			

⑶　**記録の保管**

日常点検・定期点検を行った際には，機器ごとに点検報告書を作成し以下の内容を厳守する．

①記録の保管は薬事法施行規則第190条に準拠し，３年もしくは有効期間に１年を加算した期間（有効期間の記載が義務づけられている医療機器の場合）保管しなければならない．

②用紙による管理・保管の他に，一定の条件を満たすことにより電子媒体（パソコン等）でも可能である．パソコン等で保管する場合は，平成11年４月施行の「診療録等の電子媒体による保存について」の局長通知を遵守し，保存義務のある情報の真正性・見読性・保存性が確保されていることが条件となっている．

③病院内で点検を行わず，専門業者に委託した場合には，専門業者が発行した点検報告書をもって記録として保管する．

⑷　**機器の消毒**

感染防止の面から使用後には，機器の外装部などの消毒を行い，使用中においても血液や体液が付着した場合には，速やかに消毒を行う．また部品等において滅菌が必要な場合もあるので機器の「取扱説明書」を確認し必要な機器の場合には実施する．

⑸　**保守点検の実施状況等の評価**

医療機器の特性を踏まえ，保守点検の実施状況，使用状況，修理状況等を評価し，必要に応じて保守点検計画の見直しを行うこと．また，医療安全の観点から操作方法の標準化や安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行う．医療機器の不具合等が認められる時には，速やかに医療機器安全管理責任者を通じて，院内の安全管理委員会，施設長へ報告するとともに，「医療機器安全性情報報告書」に記載し厚生労働省に報告する．

⑹　**保守点検の外部委託について**

⑹－１．保守点検の外部委託についての注意事項

医療機器の保守点検は，院内の医療機器安全管理責任者のもとで実施されることが望ましい．しかし施設の状況で医療機器の保守点検を外部に委託する際には，薬事法第15条の２に規定する基準を遵守しなければならない．医療機器安全管理責任者は，保守点検を外部に委託する際も，保守点検の実施状況等の記録を保存し，管理状況を把握することが求められる．また，保守点検を外部に委託している医療機器を他の医療機関へ移転する場合には，その旨を委託先に連絡するなど，確実に保守点検が継続されるよう留意することが求められる．

⑹－２．保守点検業務の外部委託について

医療機器の保守点検は本来医療機関の責任において，自ら行うことが原則である．しかし，医療機器の進歩は目覚ましく，その構造も年々複雑化することから，今後は技術的な理由あるいは経済的な理由により，医療機関自ら行うことが難しい場合も考えられる．こうした場合には，医療機器の保守点検業務は医療に密接に関連した業務ではあるが，医療行為そのものではないことから，医療機関の責任の下において，外部の業者に委託して実施することも可能である．ただし，この場合でも，保守点検業務を外部に委託するか否かは医療機関において，これまでその業務の重要な一分野として，保守点検業務に従事してきた診療放射線技師，臨床検査技師，臨床工学技士等の専門知識と技能を有する職員の意見を尊重して，医療機関が自ら決定することである．

⑹－３．外部委託を行う際に医療機関が注意すべきこと

医療機器の保守点検を適正に実施することは，医療機器を管理する医療機関の基本的な責務であり，医療機器を使用する医療関係者の基本的な業務の一つである．しかし，必要に応じて，医療機関の責任において，外部の専門業者に委託して実施することも当然考えられる．ま

た，安易な外部委託により，保守点検業務が適正に行われなかった場合には，受託した業者の責任が第一義的に問われるのは当然のことであるが，医療機関の責任も問題とされる．従って，委託先の選定にあたってはこれらの点を考慮の上，単に費用のみにとらわれることなく，先に述べた保守点検のメリットを勘案の上，総合的な観点から検討する必要がある．

３－２．各医療機器の保守管理指針

❶－１．人工心肺装置

１．人工心肺装置の保守管理指針

人工心肺装置は，心臓手術などの際に遠心ポンプ，ポンプヘッドチューブや人工肺，熱交換器及び回路，各種センサ等の医療消耗品と共に，一時的に心臓と肺の機能を代行する装置である．使用中に不具合が発生すると患者の生命に多大な影響を与える可能性がある．人工心肺装置の構成は，施設により多種多様であり点検項目も異なる．ここでは人工心肺装置の日常点検・定期点検の基本方法について述べる．また，個々の人工心肺装置の日常点検・定期点検を実施すると共に，緊急時の対応手順や代替機器（予備のポンプや手回し用ハンドクランク等）の準備などの総合的な管理が重要である．

１）日常点検

⑴　始業時点検

人工心肺装置を使用する前に基本性能や安全確保のために行う点検で，外観点検と機能点検を行う．

⑴－１．外観点検

外観の破損や傷・汚れなどを確認する．

⑴－２．機能点検

本体の作動確認と各種安全装置・警報装置の作動確認を行う．

①付属機器を接続し電源を入れる．

ａ．表示部の点灯異常がないか確認する．

ｂ．バッテリの充電残量を確認する．

ｃ．セルフテスト機能がある場合は，エラー等の異常表示がないか確認する．

②駆動部を作動させる（ローラーポンプやドライブモータを動かす）．

ａ．回転数（流量）調節ツマミを回し，回転方向と回転数が変化することを確認する．

ｂ．振動・異音・異常発熱等の作動不良がないか確認する．

③警報装置・安全装置を作動させる．

ａ．警報装置が設定通り作動し，警報音が鳴ることを確認する．

ｂ．安全装置が正常に作動し，ポンプやドライブが停止することを確認する．
（レベルセンサ，圧力センサ，バブルセンサ，流量センサ等）

④ガスブレンダーのホースアセンブリ，アダプタプラグを取り付け，ガスを流し流量計のボールフロートが上下に動くことを確認する．

⑤緊急対応用備品（手回し用ハンドクランク，照明，予備の酸素ボンベ，交換用構成材料）の準備と作動を確認する．

人工心肺装置始業時外観点検（例）

年　月　日 No.　　　機種名：　　　　　　　管理番号：　　　　　点検実施者：

点検箇所	点　検　事　項	評価
外装	破損やネジの緩み，ひび割れ，汚れ（油・血液等）はないか	合・否
電源コード	プラグやコネクタの破損，コードの亀裂や傷はないか	合・否
各種ケーブル	プラグやコネクタの破損，ケーブルの亀裂や傷はないか	合・否
表示部	表示器（液晶パネルや CRT など）に破損はないか	合・否
ツマミ･スイッチ類	ツマミやプラグ，スイッチの破損や緩み・抜けはないか．また，スムーズに動くか	合・否
付属機器	付属機器（センサやホルダやオクルーダなど）に破損やひび割れ，紛失はないか	合・否
電気・ガス設備	壁面コンセントや医療ガスアウトレットの破損やひび割れはないか	合・否
排気口	排気口は汚れがなくつまりはないか	合・否
稼働時間	ローラーポンプ等の稼働時間の記載	合・否

⑵　使用中点検

人工心肺装置の運転状態を正確に把握し，安全に行えるよう下記項目を点検する．

⑵－１．人工心肺運転前

人工心肺運転前点検（例）

年　月　日 No.　　　機種名：　　　　　　　管理番号：　　　　　点検実施者：

点検箇所	点　検　事　項	評価
送液ポンプ	送液方向，ローラーポンプの回転方向は正しいか	合・否
人工心肺回路	チューブサイズは正しいか	合・否
	人工心肺回路は正しくセットされているか	合・否
オクルージョン	オクルージョンは適正か	合・否
	オクルージョンロックレバーは確実にロックされているか	合・否
チューブクランパ	チューブクランパロックレバーは確実にセットされているか	合・否
安全装置	各種安全装置が使用可能状態になっているか	合・否

⑵－２．人工心肺運転中

人工心肺運転中点検（例）

年　月　日 No.　　　機種名：　　　　　　　管理番号：　　　　　点検実施者：

点検箇所	点　検　事　項	評価
安全装置	各種安全装置が使用可能状態になっているか	合・否
電源	AC 電源に接続されているか	合・否
	バッテリ駆動に切り替わっていないか	合・否
運転条件	施設の人工心肺運転基準に準じているか	合・否

⑶　終業時点検

人工心肺装置の使用後に基本性能や安全性劣化の問題を早期に発見するために行う点検で，清掃消毒及び外観点検を行う．また，次の使用に対応できるようにする（始業点検に準ずる）．

人工心肺装置終業時点検（例）

年　月　日 No.　　　機種名：　　　　管理番号：　　　点検実施者：

点検箇所	点　検　事　項	評価
外装	破損やネジの緩み，ひび割れ，汚れ（油・血液等），錆はないか	合・否
電源コード	コネクタの破損，ケーブルの亀裂や傷はないか	合・否
電源プラグ	電源プラグに過熱，緩み，曲り，折損はないか	合・否
ローラーポンプ	回転を最高速にして，異常音の有無を確認する	合・否
ツマミ類	ツマミやプラグ，スイッチの破損や緩み・抜けはないか	合・否
表示部	表示器（液晶表示や LED など）の欠け（表示しない部分）や破損はないか	合・否
動作確認	自己診断のエラー表示や警報が出ていないか	合・否
接続確認	本体へ接続するコード類が使用可能状態になっているか	合・否
付属品	手動ハンドルは所定の位置にあるか	合・否
消耗品	消耗品の在庫及び使用期限の確認	合・否
患者状態	治療が正常に行われたか	合・否

２）定期点検

人工心肺装置の故障や不具合を早期に発見し，事故を未然に防ぐ必要がある．そのために，機器の安全性と信頼性を維持するために定期的に点検を行う．

定期点検は，チェックリストを用いて，外観点検，機能点検，性能点検を（臨床工学技士・製造販売業者等）により行う．また，チェックリストは，機器特有の機能を考慮し，製造販売業者の取扱説明書や点検マニュアルを参考に，個別に作成したものを使用することが望ましい．定期点検の実施周期は，使用頻度，使用状況，使用環境等によって異なるが，少なくとも１回／年以上実施することが必要である．

①人工心肺装置の分解清掃を行う（保守マニュアルに従い細かい所まで清掃する）．

②各部の固定ねじを増し締めし，緩みのないよう確認する．

③バッテリの性能点検を行う．

④安全装置の作動確認と性能確認を行う．

⑤その他，専用の治工具・測定器を使用し，点検・調整を行う（製造販売業者による保守点検事項になっているのが一般的である）．特に電気的安全性やローラーポンプ（送血用）の回転数及び流量表示の調整については重要である．

⑥定期点検実施後は，必ず定期点検済みシールを装置の見やすい位置に貼付すること．

｛３－１．医療機器安全管理指針の手引き　２）医療機器の保守管理の実際　⑵－２．定期点検と報告書について　⑥定期点検証の貼付｝を参照のこと．

人工心肺装置定期点検計画書（例）

○○年１月～12月　　計画作成者：　　医療機器安全管理責任者：

	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
(管理コード) (機器名)	３ヶ月 点検			６ヶ月 定期			３ヶ月 点検			１年 定期		
(0000-0000) (○○○○○○)		３ヶ月 点検			６ヶ月 定期			３ヶ月 点検			１年 定期	

１年定期点検：製造販売業者指定の定期交換部品の交換，３ヶ月点検に加え１年目で行う点検を実施する

人工心肺装置定期点検実施報告書（例）

実施する内容	点検（３ヶ月・６ヶ月・１年）		
医療機器名			
製造販売業者名			
型式			
型番			
製造番号		実施年月日	年　月　日
購入年月日	年　月　日	実施者名	印
院内の管理番号		総合評価	合格・再点検

項目	点検内容		判定
電気的安全性点検	外装漏洩電流検査	正常状態（100μA 以下）	μA
		単一故障状態（500μA 以下）	μA
	接地漏洩電流検査	正常状態（500μA 以下）	μA
		単一故障状態（1000μA 以下）	μA
	接地線抵抗（0.1Ω以下）		Ω
外観点検	分解清掃を行う（保守マニュアルに従い細かい所まで清掃する）		合・否
	外装の破損やネジの緩み，ひび割れ，歪み，汚れ（油・血液等）はないか		合・否
	電源コードの亀裂や傷，プラグやコネクタの破損はないか		合・否
	表示器（液晶パネルや CRT など）に破損はないか．各種ケーブルの亀裂や傷，プラグやコネクタの破損はないか		合・否
	ツマミやプラグ，スイッチの破損や緩み・抜けはないか．また，スムーズに動くか		合・否
	付属機器（センサやホルダやオクルーダなど）に破損やひび割れ，紛失はないか		合・否
機能点検	レベル検知装置の点検		合・否
	圧力検知装置の点検		合・否
	気泡検知装置の点検		合・否
	ローラ回転数・流量警報機能の点検		合・否
	タイマー装置の点検		合・否
	温度表示機能の点検		合・否
	ブレンダの点検		合・否
	ポンプチューブをかけた負荷試験		合・否
	バッテリでスムーズに回転できるか		合・否
	手動ハンドルでスムーズに回転できるか		合・否
	例）250rpm で50時間運転後の誤差を確認		合・否
その他	ラベル，注意喚起シールは確実に貼られているか		合・否
	取扱説明書はすぐ近くにあるか		合・否
	日時設定確認		合・否
	停電警報，バッテリ駆動の表示とバッテリの点検（充電容量）		合・否
交換部品・備考			

３）故障点検

故障点検は，人工心肺装置が故障した場合に行う点検である．点検を行う際には，基本的に定期点検に使用するチェックリストを使用し，定期点検に準じて点検を行い，故障箇所を特定することを目的とする．院内で修理を行う場合は，製造販売業者が行う修理・点検等の講習会を受講し，一定以上の技術・知識を習得する必要がある．また，技術資料のない製品では，ケーブルの断線やスイッチ・ツマミの緩み等，修理を行っても基本性能に影響しないものに留めるべきである．注意事項として，修理後の安全確保が確かでない段階では，故障の原因究明までにとどめ，安易に修理せず製造販売業者に依頼する．

４）記録の保管

日常点検や定期点検報告書などの記録は，機器ごとに点検報告書を作成する．記録の保管方法については，{３－１．医療機器安全管理指針の手引き　２）医療機器の保守管理の実際 ⑶　記録の保管} を参照のこと．

５）清掃・消毒

人工心肺装置を安全に操作するためには，装置を常に清潔に保つ必要がある．人工心肺装置使用後は，毎回以下の清掃作業を行う．

⑴　清掃を行う前に，装置を AC 電源から切り離し，電源がオフになっていることを確認する．AC 電源に接続されていない場合でも，非常電源装置（バッテリ）により作動する可能性があるため，電源がオフになっていることを必ず確認する．

⑵　水又はぬるま湯で湿らせた不織布などで，装置に付着した血液・薬液などを速やかに拭き取る．場合によっては，付属装置・部品などを取り外し，見えない部分も確実に清掃する．

⑶　消毒を行う場合は，消毒液を浸した不織布などで軽く拭き，その後，水又はぬるま湯を浸した不織布などで消毒液を拭き取る．なお，消毒液の希釈率はその製品の添付文書に従うこと．

6）保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえ，保守点検の実施状況，機器の使用状況や修理状況等を評価する必要がある．また，医療安全の観点から，操作方法の標準化や安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うと共に，必要に応じて保守点検計画の見直しを行う．

医療機器の不具合等が認められた場合には，速やかに「医療機器安全情報報告書」に記載し厚生労働省に届ける．

❶－２．大動脈内バルーンポンプ（IABP）装置

１．大動脈内バルーンポンプ装置の保守管理指針

大動脈内バルーンポンプ装置（Intra-aortic Baloon Panping：以下「IABP」）は，バルーンにヘリウムガスを充填し，心電図または動脈圧と同期をとり，バルーンの拡張と収縮を行う補助循環装置である．使用頻度の少ない施設では，週１回や月１回など定期的に機能点検を実施すべき医療機器である．

１）日常点検

⑴　始業時点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で，外観と作動（機器の基本性能・各種安全装置・警報装置の確認，同時に使用する消耗品の点検等）点検を行う．

具体的な点検事項として，機器を使用前に機器の安全性を確保するために行う点検や，安全の確認・校正・警報・治療器出力の有無などが正常に作動するかを確認する．

⑴－１．外観点検

目や手でIABP本体やヘリウムボンベ，コード類などに外観の傷や凹凸などがないかを確認する．

⑴－２．機能点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で，各種安全装置・警報装置の確認，作動の点検を行う．

IABPの始業時点検（例）

年　月　日 No.　　機種名：　　管理番号：　　点検実施者：

点検項目	点検箇所	点　検　事　項	評価
外観点検	外装	破損やネジの緩み，ひび割れ，汚れ（油・血液等）はないか	合・否
	電源コード	コネクタの破損，コードの亀裂や傷はないか	合・否
	各種ケーブル	コネクタの破損，ケーブルの亀裂や傷はないか	合・否
	表示部	表示器の破損はないか	合・否
	ツマミ類	ツマミやプラグ，スイッチの破損や緩み・抜けはないか	合・否
	ヘリウムボンベ圧	ヘリウムガスは十分にあるか	合・否
機能点検	充電確認	電源コードが抜かれた状態で動作するか（電圧残量）	合・否
	セルフテスト	エラー表示がないことを確認	合・否
	トリガー確認	心電図信号やトランスデューサーの情報が表示されるか	合・否
	ヘリウム充填	自動充填できポンピングされているか確認	合・否
	ファンの動作	ファンが正常に動作しているか	合・否

⑵　使用中点検

IABPの使用中に機器が安全かつ効果的に作動しているかの点検と，治療が安全に行えるために下記項目を実施する．

IABPの使用中点検（例）

年　月　日 No.　　機種名：　　管理番号：　　点検実施者：

点検箇所	点　検　事　項	評価
駆動電源	AC・バッテリ	合・否
入力信号	心電図・先端圧・外部心電図・外部血圧	合・否
トリガーモード	心電図・先端圧・外部心電図・外部血圧・インターナル	合・否
ヘリウムボンベ圧	ヘリウムガスは十分にあるか	合・否
ツマミ類	ツマミやプラグ，スイッチの破損や緩み・抜けはないか	合・否
IABPの状態	先端圧・尿量・下肢の循環など問題はないか	合・否

⑶　終業時点検

使用後に基本性能や安全性劣化の問題を早期に発見するために行う点検で，清掃及び外観点検を行う．また，次の使用に対応できるようにする（始業点検に準ずる）．

IABP の終業時点検（例）

年　月　日 No.　　　機種名：　　　　　管理番号：　　　　　点検実施者：

点検箇所	点　検　事　項	評価
外装	破損やネジの緩み，ひび割れ，汚れ（油・血液等）はないか	合・否
電源コード	コネクタの破損，コードの亀裂や傷はないか	合・否
各種ケーブル	ケーブル類がそろっているか．破損等ないか	合・否
表示部	表示器の破損はないか	合・否
ツマミ類	ツマミやプラグ，スイッチの破損や緩み・抜けはないか	合・否
ヘリウムボンベ圧	ヘリウムガスは十分にあるか	合・否
セーフティーディスク	セーフティーディスクのリークテストと期限	合・否
バッテリ	充電動作確認	合・否
ファン	ファンの動作確認	合・否
患者状態	安全に治療が行われたかを確認	合・否

２）定期点検

⑴　実施周期は，使用頻度，使用状況，使用環境等によって異なるが，少なくとも毎月１回以上実施しなければならない．別途期限が決められている部品は製造販売業者推奨期間内に点検する（例：セーフティーディスクは本体据付後２年，使用時間1000時間または，有効期限のうちいずれか最も早く到来する日など）．

⑵　同じ種類の機器において，購入年や使用時間が異なる場合があるので，個別に機器点検計画書を作成し，計画的に定期点検を実施する．また３ヶ月または６ヶ月・１年ごとの定期点検において点検項目や交換部品が異なるため予め点検時期にあった点検項目・部品を示しておく（製造業者の取扱説明書を参考にする）．

⑶　定期点検実施後は，必ず定期点検済みシールを装置の見やすい位置に貼付すること．

{３－１．医療機器安全管理指針の手引き　２）医療機器の保守管理の実際　⑵－２．定期点検と報告書について　⑥定期点検証の貼付}　を参照のこと．

IABP 定期点検計画書（例）

〇〇年１月～12月　　　　計画作成者：　　　　医療機器安全管理責任者：

	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
(管理コード) (機器名)	３ヶ月点検			６ヶ月定期			３ヶ月点検			１年定期		
(000-000) (〇〇〇〇)		３ヶ月点検			６ヶ月定期			３ヶ月点検			１年定期	
(000-000) (〇〇〇〇)			３ヶ月点検			６ヶ月定期			３ヶ月点検			１年定期

１年定期点検：製造販売業者指定の定期交換部品の交換，３ヶ月点検に加え１年目で行う点検を実施する

IABP 定期点検報告書（例）

実施する内容	点検（3ヶ月・6ヶ月・1年目）		
医療機器名			
製造販売業者名			
型式			
型番			
製造番号		実施年月日	年　月　日
購入年月日	年　月　日	実施者名	印
院内の管理番号		総合評価	合格・再点検

項目	点検内容		判定
電気的安全性点検	外装漏洩電流検査	正常状態（100 μA 以下）	μA
		単一故障状態（500 μA 以下）	μA
	接地漏洩電流検査	正常状態（500 μA 以下）	μA
		単一故障状態（1000 μA 以下）	μA
	接地線抵抗（0.1Ω以下）		Ω
外観点検	本体・吸排気口の清掃		合・否
	外装の破損やネジの緩み，ひび割れ，汚れ（油・血液等）はないか		合・否
	電源コードの亀裂や傷はないか		合・否
	各種ケーブルの亀裂や傷，コネクタの破損はないか		合・否
	表示器の破損はないか		合・否
	ツマミやプラグ，スイッチの破損や緩み・抜けはないか		合・否
	定期交換部品の使用期限の確認		合・否
機能点検	バッテリ動作確認		合・否
	リークテストの実行		合・否
	電極接続不良検出機能の確認		合・否
	各信号に対するトリガーの確認		合・否
	システム内部の乾燥・埃・汚れの確認		合・否
	トリガーの確認		合・否
	自動充填とポンピング機能の確認		合・否
ヘリウム	ヘリウム残圧計の圧確認		合・否
	ヘリウム残圧不足検出機能の確認		合・否
その他	セーフティーディスクの期限及びテスト		合・否
	ラベル，注意喚起シールは確実に貼られている		合・否
	取り扱い説明書はすぐ近くにある		合・否
	日時設定確認		合・否
	ファンの動作確認		合・否
	バッテリ動作時間と充電動作の確認		合・否
交換部品・備考			

3）故障点検

故障点検は，IABP 装置が故障した場合に行う点検である．点検を行う際には，基本的に定期点検に使用するチェックリストを使用し，定期点検に準じて点検を行い，故障箇所を特定することを目的とする．院内で修理を行う場合は，製造販売業者が行う修理・点検等の講習会を受講し，一定以上の技術・知識を習得する必要がある．また，技術資料のない製品では，ケーブルの断線やスイッチ・ツマミの緩み等，修理を行っても基本性能に影響しないものに留めるべきである．

4）記録の保管

日常点検，定期点検計画書，定期点検報告書などの記録は，機器ごとに点検報告書を作成する．記録の保管方法については，{3－1．医療機器安全管理指針の手引き　2）医療機器の保守管理の実際　(3)　記録の保管} を参照のこと．

5）機器の消毒

大動脈内バルーンポンプの使用後は，毎回以下の清掃作業を行う．

(1)　清掃を行う前に，AC 電源から切り離し，電源がオフになっていることを確認する．

(2)　水又はぬるま湯で湿らせた不織布などで，血液・薬液などの付着物を速やかに拭き取る．

(3)　消毒を行う場合は，消毒液を浸した不織布などで軽く拭き，その後，水又はぬるま湯を浸した不織布などで消毒液を拭き取る．なお，消毒液の希釈率はその製品の添付文書に従うこと．

6）保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえ，保守点検の実施状況，機器の使用状況や修理状況等を評価する必要がある．また，医療安全の観点から，操作方法の標準化や安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うと共に，必要に応じて保守点検計画の見直しを行う．

医療機器の不具合等が認められた場合には，速やかに「医療機器安全情報報告書」に記載し厚生労働省に届ける．

❶－３．経皮的心肺補助装置（PCPS）

１．経皮的心肺補助装置の保守管理指針

経皮的心肺補助装置（percutaneous cardiopulmonary support：以下「PCPS」）は，経皮的に送脱血カニューレを挿入し心肺補助を行う人工心肺装置である．緊急使用される機器で常に準備が整っているべき医療機器である．また，装置の故障を想定し，循環を維持するためのバックアップ体制（手回し用ハンドクランク，バックアップコントローラー，交換用人工肺や回路等）を整えておく必要がある．

１）日常点検

⑴　始業時点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で，外観と作動（機器の基本性能・各種安全装置・警報装置の確認，同時に使用する消耗品の点検等）点検を行う．

具体的な点検事項として，機器を使用前に機器の安全性を確保するために行う点検や，安全の確認・校正・警報・治療器出力の有無などが正常に作動するかを確認する．

⑴－１．外観点検

目や手で PCPS 装置や付属機器，コード類などに外観の傷や凹凸などを確認する．

⑴－２．機能点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で，各種安全装置・警報装置の確認，作動の点検を行う．

PCPS の始業時点検（例）

年　月　日 No.　　機種名：　　管理番号：　　点検実施者：

点検項目	点検箇所	点　検　事　項	評価
外観点検	外装	破損やネジの緩み，ひび割れ，汚れ（油・血液等），錆びはないか	合・否
	電源コード	コネクタの破損，コードの亀裂や傷はないか	合・否
	各種ケーブル	コネクタの破損，ケーブルの亀裂や傷はないか	合・否
	表示部	表示器（液晶表示や LED など）の欠け（表示しない部分）や破損はないか	合・否
	ツマミ類	ツマミやプラグ，スイッチの破損や緩み・抜けはないか	合・否
	付属機器	付属機器が揃っているか．ドライブユニット，流量センサ，医療ガスブレンダーなどに破損やひび割れ，紛失はないか	合・否
機能点検	電源	セルフテスト・エラー表示がないことを確認	合・否
	モータ駆動	モータ回転調整ツマミを回しドライブモータが駆動する	合・否
		回転数が０～3000rpm の範囲で任意に設定できることを確認	合・否
	アラーム機能	AC 電源を抜きブザーが鳴り・警告が表示されることを確認	合・否
		ドライブモータを抜く，ブザーが鳴り警告の確認	合・否
		流量センサを抜く，ブザーが鳴り警告の確認	合・否
	流量センサ	センサチェック用コネクタを使用し任意の流量表示	合・否

⑵　使用中点検

PCPS 装置の使用中に医療機器が安全かつ効果的に作動しているかの点検と，治療が安全に行えるために下記項目を実施する．

PCPS の使用中点検（例）

年　月　日 No.　　　機種名：　　　　　　管理番号：　　　　　点検実施者：

点検箇所	点　検　事　項	評価
駆動部	ポンプコントローラ，ドライブユニット，流量センサは正常に動作しているか.	合・否
PCPS 回路	PCPS 回路は正しくセットされているか.	合・否
ガス供給	人工肺にガスが供給されているか.	合・否
警報	低流量警報は正常に作動するか.	合・否
	警報音の音量は十分か.	合・否
運転条件	施設の経皮的補助循環法運転基準に準じているか.	合・否

⑶　終業時点検

使用後に基本性能や安全性劣化の問題を早期に発見するために行う点検で，清掃及び外観点検を行う．また，次の使用に対応できるようにする（始業点検に準ずる）.

PCPS の終業時点検（例）

年　月　日 No.　　　機種名：　　　　　　管理番号：　　　　　点検実施者：

点検箇所	点　検　事　項	評価
外装	破損やネジの緩み，ひび割れ，汚れ（油・血液等），錆はないか.	合・否
外観	移動用キャスタなどに不具合はないか.	合・否
電源コード	コネクタの破損，ケーブルの亀裂や傷はないか.	合・否
電源プラグ	電源プラグに過熱，緩み，曲り，折損はないか.	合・否
電源コンセント	コンセントに接続され充電されているか．抜いたらバッテリに切り替わるか.	合・否
酸素ボンベ	移動用酸素ボンベの残量はあるか.	合・否
ツマミ類	ツマミやプラグ，スイッチの破損や緩み・抜けはないか.	合・否
表示部	表示器（液晶表示や LED など）の欠け（表示しない部分）や破損はないか.	合・否
動作確認	自己診断のエラー表示や警報が出ていないか.	合・否
接続確認	本体へ接続するコード類が使用可能状態になっているか.	合・否
消耗品	PCPS 回路・人工肺・送脱血管・プライミング液・抗凝固剤は準備されているか.	合・否
患者状態	治療が正常に行われたか.	合・否

２）定期点検

⑴　実施周期は，使用頻度，使用状況，使用環境等によって違うが，少なくとも６ヶ月／１回以上実施しなければならない．別途期限が決められている部品は製造業者の推奨期間内に点検する（例：バッテリは本体据付後２年，使用時間1000時間または，有効期限のうちいずれか最も早く到来する日など).

⑵　同じ種類の機器において，購入年や使用時間が異なる場合があるので，個別に機器点検計画書を作成し，計画的に定期点検を実施する．また３ヶ月または６ヶ月・１年ごとの定期点検において点検項目や交換部品が異なるため予め点検時期にあった点検項目・部品を示しておく（製造販売業者の取扱説明書を参考にする).

⑶　機器ごとに実施者が点検項目・部品交換・他の実施内容について記録し保管する．
下記に報告書の例を示す．

⑷　定期点検実施後は，必ず定期点検済みシールを装置の見やすい位置に貼付すること．

｛3－1．医療機器安全管理指針の手引き　2）医療機器の保守管理の実際　(2)－2．定期点検と報告書について　⑥定期点検証の貼付｝を参照のこと．

PCPS 定期点検計画書（例）

○○年1月～12月　　　計画作成者：　　　医療機器安全管理責任者：

	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
（管理コード） （機器名）	3ヶ月 点検			6ヶ月 定期			3ヶ月 点検			1年 定期		
（000-000） （○○○○）		3ヶ月 点検			6ヶ月 定期			3ヶ月 点検			1年 定期	

1年定期点検：製造販売業者指定の定期交換部品の交換，3ヶ月点検に加え1年目で行う点検を実施する

PCPS 定期点検実施報告書（例）

実施する内容	点検（3ヶ月・6ヶ月・1年目）		
医療機器名			
製造販売業者名			
型式			
型番			
製造番号		実施年月日	年　月　日
購入年月日	年　月　日	実施者名	印
院内の管理番号		総合評価	合格・再点検

項目	点検内容		評価
電気的安全性点検	外装漏洩電流検査	正常状態（100 μA 以下）	μA
		単一故障状態（500 μA 以下）	μA
	接地漏洩電流検査	正常状態（500 μA 以下）	μA
		単一故障状態（1000 μA 以下）	μA
	接地線抵抗（0.1Ω以下）		Ω
外観点検	外観・ケーブルに著しいキズ等がない		合・否
	モータ回転数調整ツマミはスムーズに動く		合・否
	ケーブル・プラグは確実に装着できること		合・否
電源投入機能 モータ駆動時 アラーム機能 流量センサ タイマー点検	電源投入すると，所定の表示が得られ稼働状態になる		合・否
	スタートスイッチを押すと所定の表示が点灯する		合・否
	モータ回転数調整ツマミは回す方向に応じてモータの回転表示が変化及び任意に設定ができる		合・否
	ストップスイッチを押すとスタート表示が消灯し，ストップを示す表示が点灯しモータが停止する		合・否
	AC 電源を抜きブザーが鳴り・警告が表示されることを確認		合・否
	ドライブモータを抜く，ブザーが鳴り警告の確認		合・否
	流量センサを抜く，ブザーが鳴り警告の確認		合・否
	センサチェック用コネクタを使用し任意の流量表示		合・否
	コネクタを外すと表示が「0」を確認		合・否
	「START/STOP」スイッチを押すとカウント開始		合・否
	「START/STOP」スイッチを押すとカウント停止		合・否
プライミング機能	タイマー誤差3％		合・否
	再度「START/STOP」スイッチを押すとカウント再開		合・否
	「START/STOP」スイッチを押すとカウント停止		合・否
	「RESET」スイッチでカウントがリセットされる		合・否
	「AUTO-PRIMING」ランプが点灯し設定値で動作		合・否
	プライミングを停止できること		合・否
	設定値を変更すると変更した設定値で動作する		合・否
バッテリ点検	バッテリに切り替わり運転が継続される		合・否
	バッテリで3時間以上運転できる		合・否
	充電開始後6時間で充電表示が全灯し15時間で「CHG」消灯		合・否
交換部品・備考			

3）故障点検

故障点検は，PCPS 装置が故障した場合に行う点検である．点検を行う際には，基本的に定期点検に使用するチェックリストを使用し，定期点検に準じて点検を行い，故障箇所を特定することを目的とする．院内で修理を行う場合は，製造販売業者が行う修理・点検等の講習会を受講し，一定以上の技術・知識を習得する必要がある．また，技術資料のない製品では，ケーブルの断線やスイッチ・ツマミの緩み等，修理を行っても基本性能に影響しないものに留める

べきである．

4）記録の保管

日常点検，定期点検計画書，定期点検報告書などの記録は，機器ごとに点検報告書を作成する．記録の保管方法については，{3－1．医療機器安全管理指針の手引き　2）医療機器の保守管理の実際　(3)　記録の保管}　を参照のこと．

5）機器の消毒

PCPS 装置の使用後は，毎回以下の清掃作業を行う．

(1)　清掃を行う前に，AC 電源から切り離し，電源がオフになっていることを確認する．

(2)　水又はぬるま湯で湿らせた不織布などで，血液・薬液などの付着物を速やかに拭き取る．

(3)　消毒を行う場合は，消毒液を浸した不織布などで軽く拭き，その後，水又はぬるま湯を浸した不織布などで消毒液を拭き取る．なお，消毒液の希釈率はその製品の添付文書に従うこと．

6）保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえ，保守点検の実施状況，機器の使用状況や修理状況等を評価する必要がある．また，医療安全の観点から，操作方法の標準化や安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うと共に，必要に応じて保守点検計画の見直しを行う．

医療機器の不具合等が認められた場合には，速やかに「医療機器安全情報報告書」に記載し厚生労働省に届ける．

❷人工呼吸装置

1．人工呼吸装置の保守管理指針

人工呼吸装置を使用する医療従事者は，使用する装置の機能を理解し正しい操作法に加えて人工呼吸装置の点検にも習熟することが望まれる[1]．人工呼吸装置に起こりうる異常を防ぐため，装置の保守点検は重要である．

保守点検は，定められた期間ごとに行う定期点検と，装置を使用する毎に行う始業時，使用中及び終業時の日常点検がある．人工呼吸装置は保守点検計画に沿って管理を行わなければならず[2]，医療機器に精通した臨床工学技士が常勤している施設では，当該職種による実施が望ましい．臨床工学技士が不在の施設においては，製造販売業者に委託して実施しなければならない．なお，病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院以外の場所で使用され，製造販売業者に委託し管理を行っている人工呼吸装置においても管理しなければならない．

1）日常点検

人工呼吸装置を使用する際には，始業時，使用中及び終業時に添付文書及び取扱説明書に従って点検を行わなければならない[3]．日常点検は装置を使う全ての医療従事者が手順を習熟している必要があるため機種ごとに点検手順書やチェックリストを準備しておくことが望ましい．

⑴　始業時点検

始業時点検とは，人工呼吸装置を患者に装着する前に行う点検で，使用前に人工呼吸装置及び加温加湿器等の付帯する全ての機器が安全に動作することを確認しなければならない．また，実際に装置を使用する環境（日差しが直接当たる場所や空調噴出口付近等で設定条件が変化することがあるため）にも留意しなければならない．

人工呼吸器始業時点検表（例）

⑴－１．駆動源

年　月　日 No.　　　機種名：　　　　管理番号：　　　点検実施者：

点検項目	点　検　事　項	評価
供給電源の警報の確認	・電源プラグがコンセントに差し込まれていない状態で，電源スイッチを入れた時，供給電源の警報が鳴ること（例：電源遮断，供給電圧低下など）	合・否
電源の確保	・電源プラグやコードに破損などがないこと ・電源スイッチを切った状態で，電源プラグを所定の電源コンセントに差し込む（電源コンセントは非常電源を用いることが望ましい） ・バッテリを装備した装置では，電源プラグをコンセントから抜き，バッテリ駆動に切り替わることを確認する．また，バッテリの充電状態を確認する	合・否
供給ガスの警報の確認	・空気及び酸素の耐圧管に破損などがないこと ・空気または酸素のいずれかの耐圧管をガス供給源に繋ぐ時，供給ガスの警報が鳴ること（例：供給ガス圧低下，空気・酸素供給圧異常など）	合・否
供給ガスの確保	・空気と酸素耐圧管を所定のガス供給源に繋ぐ ・双方の供給圧が適正な時，供給ガスの警報が鳴らないこと ・供給ガス圧力計がある機種では，双方の値を確認して記録する	合・否

(1)－２．呼吸回路・加温加湿器

年　月　日 No.　　　機種名：　　　　　管理番号：　　　点検実施者：

点検項目	点　検　事　項	評価
呼吸回路の接続確認	・清潔で破損などがない完全な呼吸回路セットを，取扱説明書に従って正しく接続する	合・否
加温加湿器の準備と確認	・取扱説明書に従い，加湿チャンバのセットアップ，滅菌蒸留水の注入など必要な操作をする	合・否
気道内圧計のゼロ指示確認	・人工呼吸装置を作動させていない状態で，気道内圧計がゼロを示していること	合・否
テスト肺の接続	・清潔で破損などがないテスト肺を呼吸回路の患者接続部に繋ぐ	合・否
加温加湿器の動作確認	・加温加湿器の電源スイッチを入れて，温度設定など必要な設定を行う	合・否

(1)－３．換気動作の確認

年　月　日 No.　　　機種名：　　　　　管理番号：　　　点検実施者：

点検項目	点　検　事　項	評価
電源投入	・電源スイッチを入れた時，電源ブレーカ作動やヒューズ遮断がないこと	合・否
呼吸回路の気密度の確認	・呼吸回路内を一定の圧力に保ち気密チェックを行う（リークテスト）	合・否
換気条件の設定	・調節呼吸のみとなる換気モードを選び，必要な条件設定を行う ・酸素濃度，呼吸回数，吸気・呼気時間，一回（分時）換気量（従量式で使う時），最大吸気圧（従圧式で使う時），PEEP／CPAP	合・否
換気動作の目視確認	・設定した条件で作動していることをテスト肺の動きを見て確かめる．この時，異常な動作音や異臭がないこと	合・否
酸素濃度の確認	・酸素濃度計を用いて供給酸素濃度を測り許容範囲内であることを確認し記録する	合・否
換気量の確認	・換気量モニタやスパイロメータを用いて，一回または分時換気量を測って記録し，設定値と実測値が許容される誤差内にあること	合・否
気道内圧の確認	・気道圧モニタや気道内圧計で最大吸気圧，PEEP（CPAP（持続気道陽圧）時の差圧）を測って記録し，設定値と実測値が許容される誤差内にあること	合・否
手動換気の確認	・手動換気を行うごとに呼吸回路にガスが送られ，テスト肺が膨らむこと	合・否

(1)－４．警報動作の確認

年　月　日 No.　　　機種名：　　　　　管理番号：　　　点検実施者：

点検項目	点　検　事　項	評価
気道内圧警報の確認	・設定した換気条件に従って上限及び下限警報を設定する．換気条件を変えないでそれぞれの警報設定を変える時，警報が鳴ること（例：気道内圧上限・下限，低圧・高圧）	合・否
換気量警報の確認	・設定した換気条件に従って上限及び下限警報を設定する．換気条件を変えないでそれぞれの警報設定を変える時，警報が鳴ること（例：一回または分時換気量上限・下限）	合・否
酵素濃度警報の確認	・設定した酸素濃度に上限・下限警報を設定する．濃度設定を変えないでそれぞれの警報設定を変える時，警報が鳴ること（例：酸素濃度上限・下限）	合・否
回路外れ時の警報確認	・患者接続部を大気開放にした時，気道内圧の低下を示す警報が作動すること（気道内圧下限，低圧，あるいは無呼吸）	合・否
消音動作の確認	・気道内圧あるいは換気量に関する警報を作動させ，消音スイッチを押してから所定の時間が過ぎた時，再び警報音が鳴ること	合・否

⑴－５．使用直前の最終点検

年　月　日 No.　　　機種名：　　　　　管理番号：　　　点検実施者：

点検項目	点　検　事　項	評価
加温加湿の状態	・患者接続部において，適正な温度にガスが暖められ，且つ十分な湿度があること	合・否
ネブライザ動作の確認	・ネブライザから噴霧される薬液が患者接続口に到達していること ・ネブライザ動作により，換気条件の見直しを行う ・変更の必要がある機種では，取扱説明書に従って行う	合・否

⑵　使用中点検

使用中の点検は，人工呼吸装置や加温加湿器が設定通りに作動していること，呼吸回路に異常がないか見落とさないよう手順書に従って使用中チェックリストを用いて点検を行う．また，使用中点検は，少なくとも１勤務に１回以上実施し，異音や異臭，異常高温（熱）などが発生していないか確認する．さらに，入浴後などのイベント実施後の条件再設定時や警報作動時には，患者状態の確認と装置の点検を行い，チェックリストへ記録しなければならない．

人工呼吸器使用中点検（例）

⑵－１．駆動源

年　月　日 No.　　　機種名：　　　　　管理番号：　　　点検実施者：

点検項目	点　検　事　項	評価
供給電源の確認	・電源プラグが非常電源コンセントに差し込まれた状態で電源供給されていること	合・否
電源の確保	・電源プラグやコードに破損などがないこと ・バッテリを装備した装置は，バッテリの充電状態を確認する	合・否
供給ガスの警報の確認	・空気及び酸素の耐圧管に破損などがないこと	合・否
供給ガスの確保	・供給ガス圧力計がある機種では，双方の値を確認して記録する	合・否

⑵－２．呼吸回路・加温加湿器

年　月　日 No.　　　機種名：　　　　　管理番号：　　　点検実施者：

点検項目	点　検　事　項	評価
呼吸回路の確認	・呼吸回路のチューブやコネクタ類の接続がしっかりしており，ひび割れや破損，リークがなく，喀痰や血液等で汚染されていないこと[6)]	合・否
加温加湿器の動作確認	・設定温度で湿度が安定していること ・滅菌蒸留水の補給を要する機種では加湿チャンバ内の水位と供給水の残量をチェックすること	合・否
呼吸回路内の過剰水分の排出	・呼吸回路内に水の貯留などが見られる時，回路内ウオータートラップからこれらを排出する ・必要であれば，呼気弁も点検すること	合・否

⑵－３．換気動作の確認

年　月　日 No.　　　機種名：　　　　　　管理番号：　　　点検実施者：

点検項目	点　検　事　項	評価
換気条件の設定	・医師から指示された設定条件が維持されていること	合・否
換気動作の目視確認	・患者の胸の動きと気道内圧計の指示を見て，所定の換気動作が行われていること ・異常な動作音や振動，異臭及び煙が発生していないこと	合・否
以下は患者より呼吸回路を外して行う場合もあるので，必ず容態を確認し医師の許可を得ること		
酸素濃度の確認	・酸素濃度計を用いて供給酸素濃度を測って記録し，許容される誤差内にあること	合・否
換気量の確認	・換気量モニタやスパイロメータを用いて，一回または分時換気量を測って記録し，設定値と実測値が許容される誤差内にあること	合・否
気道内圧の確認	・気道圧モニタや気道内圧計で最大吸気圧，PEEP ｛CPAP（持続気道陽圧）時の差圧｝ を測って記録し，設定値と実測値が許容される誤差内にあること	合・否
手動換気の確認	・手動換気を行うごとに呼吸回路にガスが送られ，テスト肺が膨らむこと	合・否

⑵－４．警報設定の確認

年　月　日 No.　　　機種名：　　　　　　管理番号：　　　点検実施者：

点検項目	点　検　事　項	評価
警報条件の設定	・医師から指示された設定条件が維持されていること	合・否

⑶　終業時点検

終業時点検は，人工呼吸装置本体や加温加湿器，及び付帯する機器の外観点検を行い，手順書に則り不具合や破損等の有無を確認し使用後チェックリストに沿って実施する．また，人工呼吸装置本体，加温加湿器の清掃，呼吸回路の洗浄・消毒，滅菌については，添付文書や取扱説明書に記載の製造販売業者の推奨する方法で行い，その後の使用に備えなければならない．さらに人工呼吸装置の使用時間（積算時間）を確認し，定期点検を実施する．

人工呼吸器終業時点検（例）

⑶－１．呼吸回路・加温加湿器

年　月　日 No.　　　機種名：　　　　　　管理番号：　　　点検実施者：

点検項目	点　検　事　項	評価
呼吸回路の取り外し	・ディスポーザブルの物品は廃棄し，リユーザブルの物品は定められた方法で消毒又は滅菌を行う	合・否
加湿チャンバ，人工鼻の取り外し	・ディスポーザブルである場合が多いので，廃棄する	合・否
機種固有部品の扱い	・取扱説明書に従い，新品との交換，あるいは消毒や滅菌を行う	合・否
加温加湿器の作動停止	・必ず先に電源スイッチを切り，電源コンセントから電源プラグを抜くこと ・破損した箇所がないこと．薬液や血液で汚染された箇所があれば，清掃すること	合・否

⑶－２．人工呼吸装置

年　月　日 No.　　　　機種名：　　　　　　　管理番号：　　　　点検実施者：

点検項目	点　検　事　項	評価
人工呼吸装置の作動停止	・必ず先に電源スイッチを切り，電源コンセントから電源プラグを抜くこと ・破損している箇所がないこと　空気と酸素耐圧管を供給ガス源から外し，耐圧ホースや接続部に不具合や破損がないこと ・薬液や血液で汚染された箇所があれば清掃すること	合・否
定期点検時期の確認	・積算時間計あるいはメンテナンス記録を確認し，定期点検時期にある場合には速やかに定期点検を実施する	合・否
取扱説明書	・人工呼吸装置や加温加湿器，及び付帯するものについての取扱説明書がいつでも見られる状態になっていること	合・否

２）定期点検

⑴　定期点検では，人工呼吸装置本体及び付属品の外観点検，人工呼吸装置の持つ各種の性能・安全性を確認する．装置の添付文書や取扱説明書に準じ使用時間と使用期間に応じた定期点検を実施し，人工呼吸装置ごとの稼動状況や導入経過，年数，使用経過における故障や不具合に応じて計画的に行うこと．

⑵　定期点検で行う機能点検は，装置ごとの点検基準（機能試験方法）に沿って行うこと．

⑶　定期点検で行う清掃，消耗品の交換や洗浄，校正（キャリブレーション）をはじめとする保守点検作業は，必ず記録し保管しておくこと．

⑷　定期点検を製造販売業者や保守点検業者に委託実施した場合には，提出された定期点検実施報告書を保管しておくこと．

⑸　定期点検実施後は，必ず定期点検済みシールを人工呼吸装置の見やすい位置に貼付すること．{３－１．医療機器安全管理指針の手引き　２）医療機器の保守管理の実際　⑵－２．定期点検と報告書について　⑥定期点検証の貼付}　を参照のこと．

２)－１．保守点検計画

人工呼吸装置ごとの定期点検における各部品の交換時期をもとに，計画を作成し実施すること．

人工呼吸装置点検計画書（案）

〇〇年度　　　　作成者：　　　　医療機器安全管理責任者：

管理番号	機器名	製造番号	点検周期	点検予定		
〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇	１年	６月		
〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇	１年	９月		
〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇	１年	３月		
〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇	1000時間	8000時間		
〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇	A点検：３ヶ月	４月	７月	１月
			B点検：１年	10月		
〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇	A点検：３ヶ月	４月	７月	１月
			B点検：１年	10月		
〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇	A点検：３ヶ月	５月	８月	２月
			B点検：１年	11月		

１年定期点検：製造販売業者指定の定期交換部品の交換，３ヶ月点検に加え１年目で行う点検を実施する

人工呼吸装置定期点検報告書（例）

実施する内容	点検（３ヶ月・６ヶ月・１年目）		
医療機器名			
製造販売業者名			
型式			
型番			
製造番号		実施年月日	年　月　日
購入年月日	年　月　日	実施者名	印
院内の管理番号		総合評価	合格・再点検

項目	点検内容		評価
電気的安全性点検	外装漏洩電流検査	正常状態（100μA 以下）	μA
		単一故障状態（500μA 以下）	μA
	接地漏洩電流検査	正常状態（500μA 以下）	μA
		単一故障状態（1000μA 以下）	μA
	接地線抵抗（0.1Ω以下）		Ω
外観点検	筐体・ラベル等にキズ・汚れ・変形がない		合・否
	医療ガス点検　亀裂・破損・緩みがない		合・否
	電源コード及びプラグにキズ・汚れ・変形がない		合・否

	項目	評価	項目		評価
機能点検	電子式マノメータ（バックライト）	合・否	NORMAL/TRANSPORT スイッチ		合・否
	Mode 切替え	合・否	TIME-LIMITED DEMAND FLOW		合・否
	トリガーレベル	合・否	警報・警告	セルフテスト LED／警報	合・否
	マニュアル動作	合・否		高圧警報　警報／ランプ	合・否
	リリーフ弁	合・否		低圧警報　警報／ランプ	合・否
	オートトリガーコントロール	合・否		警報消音	合・否
	圧自動警報設定	合・否		アラーム音量	合・否
	気道内圧表示切り替え	合・否		ベース圧低下警報	合・否
	モニタ切り替え	合・否		供給ガス圧警報	合・否
	PROX スイッチ	合・否		電源遮断警報	合・否
	バッテリ駆動	合・否		吸気時間設定異常警報	合・否

	設定	測定値	規格値	評価	設定	測定値	規格値	評価
性能点検	呼吸数　回／分				吸気流量　リットル／分			
	1		1～2	合・否	5		2～8	合・否
	20		19～21	合・否	10		7～13	合・否
	30		28～32	合・否	20		17～23	合・否
	60		1～2	合・否	40		36～44	合・否
	120		1～2	合・否	60		56～64	合・否
	吸気時間　秒				80		72～88	合・否
	1.0			合・否	1回換気量（I.T.＝1.0秒）　ミリリットル			
	2.0			合・否	0.30		250～350	合・否
	3.0			合・否	0.50		450～550	合・否
	SPONT V1　LPM				0.70		650～750	合・否
	8.0		7～9	合・否	FiO_2　%			
	PEEP　cmH_2O				0.21		21～24	合・否
	MAX		25以上	合・否	0.40		37～43	合・否
	ネブライザ圧　PSI				0.60		57～63	合・否
	ON		22以上	合・否	0.80		77～83	合・否
	ネブライザ流量　LPM				1.00		97以上	合・否
	ON		8～12	合・否				
交換部品・備考								

3）洗浄・消毒・滅菌

使用後の人工呼吸装置本体，加温加湿器の清掃，呼吸回路の洗浄・消毒または滅菌については，医療機関で定められる感染対策指針に従い，標準的予防策に沿って機器の清掃・消毒を行わなければならない[4),5)]．洗浄・消毒は，使用後ただちに行い唾液や血液等の湿性汚染物質の固着を防ぐことが必要である．これらの操作手順は，機種によって異なることに留意し，添付文書や取扱説明書等の記載事項に従って注意深く行わなければならない．

4）記録の保管

定期点検計画書，点検報告書，修理報告書などの記録は，機器ごとに点検報告書を作成する．記録の保管方法については，｛3－1．医療機器安全管理指針の手引き　2）医療機器の保守管理の実際　(3)　記録の保管｝を参照のこと．

５）保守点検の実施状況等の評価

人工呼吸装置の保守点検の実施については，一定期間ごとに行う定期点検において，使用頻度が多い場合は使用時間に対して適切に行われているのか評価する必要がある．

また，定期点検時や使用中，使用後点検時に破損，不具合，汚れ，機能低下等の異常が見られた場合には，使用状況の調査を行うと共に使用者に対して取扱い方法を説明し装置の安全な使用を啓発し，取扱いや操作方法等の標準化を検討することが望ましい．

さらに人工呼吸器の修理，オーバーホール等の修理状況を評価し，適宜，保守点検計画を見直すことも必要である．

（引用文献）

１）日本呼吸療法医学会「人工呼吸器安全使用のための指針　第２版」，2011. 12月
２）厚生労働省医政局指導課長・厚生労働省医政局研究開発課長通知：医政指発第033001号，医政研発第0330018号「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」，平成19年３月30日
３）厚生労働省医薬局長通知：医薬発第248号「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」，平成13年３月27日
４）CDC ガイドライン「院内肺炎を予防するための勧告：Recommendations for Preventing Nosocomial Pneumonia」（抜粋），2003
５）矢野邦夫訳：医療ケア関連肺炎防止のための CDC ガイドライン，メディカ出版，2004.
６）日本臨床工学技士会：「臨床工学技士業務別業務指針：呼吸治療業務」，2012. 7月

❸－１．多人数用透析液供給装置

血液浄化とは，血液を体外に導き出し，物理・化学・生物学的な操作を加えて，血液中から病因物質を除去する治療法である．この治療を安全に行うために使用する装置には，種々の装置があり，ここでは基本となる多人数用透析液供給装置，透析用監視装置，個人用透析装置について述べる．なお，2012年７月に臨床工学合同委員会の監修のもと，（公社）日本臨床工学技士会の業務別業務指針検討委員会が策定した「臨床工学技士業務別業務指針」に掲載された血液浄化業務指針についても併せて参照し，自施設に適した血液浄化装置の管理体制を構築することが望まれる．

１．多人数用透析液供給装置の保守管理指針

多人数用透析液供給装置は，透析液原液と希釈水とを混合して透析液を作製し，複数の透析用監視装置に供給する装置である．透析液の管理が一元化され個人用透析装置に比して効率的である．故障時には，すべての透析用監視装置に影響が及び，透析治療の中断・中止を招来する．従って，故障防止に細心の注意を払うべきであり，そのためには，日常点検（始業時・使用中・終業時点検）と定期点検が重要である[1]．日常点検表（例）を表１に示す．なお，透析液作製方式は製造販売業者で独自の方式を採用しているため，点検の詳細は，製造販売業者のメンテナンスマニュアル等を参考とする[2]．

１）日常点検

⑴　始業時点検

通常は前日（前回）の透析治療終了後に，装置内の洗浄及び消毒などが自動運転で行われる．これらの自動運転工程が，決められた通り行われたこと．また，透析液作製工程を開始するにあたって装置の正常状態を確認するための点検で，適正な透析液を供給するための点検事項である．

多人数用透析液供給装置始業時点検（例）

点検箇所	点　検　事　項	評価
画面等	連動している装置（水処理装置，透析液粉末製剤溶解装置など）の作動に異常がないか	合・否
	水洗，薬液洗浄などの事後及び事前工程が設定通り終了しているか（薬液消費量の確認）	合・否
	警報（エラー）及び報知メッセージの確認	合・否
	現在時刻設定が正常かを確認	合・否
外観・外部等	電源コード及び信号ケーブル，コネクタ等に外れ・損傷がないか	合・否
	装置及び周辺に液漏れがないか	合・否
	給液用のホースに汚れや付着物，空気の混入，損傷や折れがないか	合・否
	排液用のホースに汚れや付着物，損傷や折れ，外れなどがないか	合・否
液作製機構等	消毒液の残留がないことを確認する	合・否
	透析液原液の残量が十分かを確認をする	合・否
	警報設定値は適正な範囲に設定されているか	合・否
	透析液が適切な濃度と温度であり，また表示濃度と実濃度の確認が行われたか	合・否
	自己診断工程がある場合は自己診断を実行する	合・否
	透析液の供給を受けている透析用監視装置が液置換工程であるか	合・否

⑵　使用中点検

適正な透析液を作製し，透析用監視装置に送液していることを確認する．以下が治療中の点検事項である．

多人数用透析液供給装置使用中点検（例）

点検箇所	点　検　事　項	評価
画面等	通常通りの透析工程が行われているか	合・否
	透析液の濃度，温度が安定しているか	合・否
	透析液の供給は，正常な送液圧があるか	合・否
	警報（エラー）及び報知メッセージがないか	合・否
外観・外部等	装置及び周辺に液漏れがないか	合・否
	異音，異臭，異常発熱などがないか	合・否
	透析液原液の残量が使用量に足りるか	合・否

⑶　終業時点検

治療終了後，装置内の洗浄及び消毒などを自動運転で行うための点検項目である．

多人数用透析液供給装置終業時点検（例）

点検箇所	点　検　事　項	評価
画面等	透析液の供給を受けているすべての透析用監視装置で治療が終了したか	合・否
	事後・事前洗浄パターン及び，その工程進行を確認する	合・否
	警報（エラー）及び報知メッセージがないか	合・否
	使用中に通常と異なる作動があった場合には，原因を確かめ保守点検を行う	合・否
外観・外部等	薬液（次亜塩素酸ナトリウム，酢酸など）の残量が使用に足りるか	合・否
	装置・及び周辺に液漏れがないか	合・否
	異音，異臭，異常発熱などがないか	合・否

表１　**多人数用透析液供給装置日常点検表（例）**

○○年○月○日～○○年○月○日

担当者名：　　　　　　　　　　医療機器安全管理責任者

透析液濃度

指示濃度	
	Na　13○～14○　mEq/L
	K　○～14○　mEq/L

送液濃度／貯槽濃度		月		火		水		木		金		土	
		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
開始時													
１時間目													
２時間目													
３時間目													
４時間目													
終了時													
透析液供給圧力	開始時												
	終了時												
Na/K 測定値		／	／	／	／	／	／	／	／	／	／	／	／
責任印													
備　考													

日常点検表	月	火	水	木	金	土
(始業時点検)						
連動装置作動状況	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
洗浄・消毒完了	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
消毒液の残留　有無	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
警報・報知メッセージ　有無	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
時刻設定・確認	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
電源・ケーブル・コネクタ	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
液漏れの有無	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
給液・排液ライン	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
透析液原液量	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
警報設定値	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
自己診断	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
透析液濃度／温度	／	／	／	／	／	／
(使用中点検)						
透析液工程運転状況	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
透析液濃度／温度	／	／	／	／	／	／
供給圧						
警報・報知メッセージ　有無	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
液漏れの有無	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
異音・異臭・発熱の有無	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
透析液原液量	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
(終業時点検)						
治療終了確認	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
洗浄・消毒工程確認	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
警報・報知メッセージ　有無	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
薬液量の確認	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
液漏れの有無	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
異音・異臭・発熱の有無	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否	良・否
責任印						
備考						

2）定期点検

製造販売業者より，点検時期，点検項目，部品交換時期等に差異があるので，使用機器の保守点検マニュアル及び部品交換表を参照して定期点検計画書を作成し，これに基づき作業を進める．表２に定期点検計画書（例）を示す．なお，部品交換を伴う場合など，透析液の作製・供給に影響がでる可能性のある点検は，患者の治療に使用されていないことを確認の上実施する．表３に定期点検報告書（例）を示す．

定期点検実施後は，必ず定期点検済みシールを装置の見やすい位置に貼付すること．

｛３－１．医療機器安全管理指針の手引き　２）医療機器の保守管理の実際　⑵－２．定期点検と報告書について　⑥定期点検証の貼付｝を参照のこと．

表２　　　　　　　　　　　　多人数用透析液供給装置定期点検計画書（例）

○○年１月～12月　　　　　　　作成者：　　　　　　　医療機器安全管理責任者：

	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
(管理コード) (機器名)	１ヶ月 定期		３ヶ月 定期			６ヶ月 定期						１年 定期
(0000–0000) (○○○○○○)		１ヶ月 定期		３ヶ月 定期			６ヶ月 定期					
(0000–0000) (○○○○○○)			１ヶ月 定期		３ヶ月 定期			６ヶ月 定期				

１年定期点検：製造販売業者指定の定期交換部品の交換，３ヶ月点検に加え１年目で行う点検を実施する

(1)　点検項目

①１週間ごとの点検

ａ．ラインフィルタの汚れや詰まりの確認

②１ヶ月ごとの点検

ａ．装置本体の汚れや破損，ホースバンドや配管の緩み及び液漏れの確認

ｂ．薬液，原液用ポンプ，チューブの確認

ｃ．漏電ブレーカの正常動作の確認

③３ヶ月ごとの点検

ａ．濃度，温度が正常に表示されていることの確認

ｂ．電源電圧が正常範囲であることの確認

④６ヶ月ごとの点検

ａ．配管の汚れの確認

ｂ．レベルセンサなど各種センサの正常動作の確認

ｃ．動作の多い電磁弁の分解，点検（本体及びプランジャ部）

⑤１年毎の点検

ａ．オーバーホールまたは各社推奨の定期点検

表３　多人数用透析液供給装置定期点検報告書（案）

実施する内容	点検（３ヶ月・６ヶ月・１年目）		
医療機器名			
製造販売業者名			
型式			
型番			
製造番号		実施年月日	年　月　日
購入年月日	年　月　日	実施者名	印
院内の管理番号		総合評価	合格・再点検

項目	点検内容		評価
電気的安全性点検	外装漏洩電流検査	正常状態（100μA 以下）	μA
		単一故障状態（500μA 以下）	μA
	接地漏洩電流検査	正常状態（500μA 以下）	μA
		単一故障状態（1000μA 以下）	μA
	接地線抵抗（0.1Ω以下）		Ω
外観・接続チューブ・ケーブル類	接続チューブの状態		合・否
	配管への接続状態		合・否
	ケーブルの破損・接続状態		合・否
	アース線の状態		合・否
	操作スイッチ，操作画面の状態		合・否
	機能に影響する傷・変形等		合・否
給水部	圧力メータの作動状態		合・否
	脱気ポンプの作動状態		合・否
	電磁弁の作動状態		合・否
	エアベントの作動状態		合・否
	温度センサの点検		合・否
	リリーフバルブの点検		合・否
	チューブの状態（折れ等）		合・否
	給水時間		合・否
ミキシング部	フロートスイッチの作動状態		合・否
	モーターバルブの作動状態		合・否
	濃度センサの点検		合・否
	温度センサの点検		合・否
	攪拌ポンプの作動状態		合・否
	攪拌ポンプケーシングの状態		合・否
	チューブの状態（折れ等）		合・否
透析供給部	フロートスイッチの作動状態		合・否
	電磁弁の作動状態		合・否
	送液ポンプの作動状態		合・否
	送液ポンプの作動状態ケーシングの状態		合・否
	濃度センサの点検		合・否
	温度センサの点検		合・否
	チューブの状態（折れ等）		合・否
薬液・酸液供給部	供給時間		合・否
	電磁弁の作動状態		合・否
	薬液ポンプの作動状態		合・否
	薬液ポンプのケーシングの状態		合・否
	チューブの状態（折れ等）		合・否
	残留薬液・酸液の点検		合・否
原液供給部	供給時間		合・否
	電磁弁の作動状態		合・否
	原液ポンプの作動状態		合・否
	原液ポンプのケーシングの状態		合・否
	チューブの状態（折れ等）		合・否
監視・指示警報の作動	関連装置への連動		合・否
	温度警報		合・否
	透析液濃度警報		合・否
	警報ブザー		合・否
	A 原液不足警報		合・否
	B 原液不足警報		合・否
	M１，M２給水不足警報		合・否
	透析液不足警報		合・否
電気試験	漏電ブレーカの作動		合・否
	アースの確認		合・否
その他	液漏れ		合・否
	異音・異臭（準備・透析・洗浄）		合・否
	端子台の増し締め（設置時確認後12ヶ月毎）		合・否
交換部品・備考			

3）故障点検・修理

多人数用透析液供給装置で透析液の作製，加温，供給のいずれかに異常が発生し，透析液の供給が途絶えた場合は，その装置に接続されている透析用監視装置で治療中の全患者にその影響が及び甚大な被害となりやすい．そのため，特に本装置においては普段から頻度の高い故障などについて，トラブル対応のための知識，技術を身に付けておく必要がある．多人数用透析液供給装置の故障としては，希釈混合部，加温部，監視部，供給部などの異常が挙げられるが，製造販売業者ごと，機種ごとに透析液の作製方式，構造などが異なるため，点検・修理の詳細については，各装置のメンテナンスマニュアル，トラブルシューティングなどを参照すること．

4）記録の保管

定期点検計画書，点検報告書，修理報告書などの記録は，機器ごとに点検報告書を作成する．記録の保管方法については，｛3－1．医療機器安全管理指針の手引き　2）医療機器の保守管理の実際　(3)　記録の保管｝を参照のこと．

また，点検・修理を専門業者に委託した場合，専門業者の発行した点検報告書をもって記録として保管する．これらの記録は医療機器安全管理者が一元管理できる体制を構築する必要がある．

5）洗浄・消毒[4),5),6)]

装置内の洗浄・消毒の目的は，配管内の生物学的汚染の除去，透析液由来の炭酸塩の除去，また，高性能ダイアライザ使用による有機物に対する洗浄が挙げられる．一般的には，生物学的汚染及び有機物の洗浄には，広い抗菌スペクトラムを有し，安価な次亜塩素酸ナトリウム，炭酸塩の除去には酢酸が使用されている．洗浄・消毒工程にて，毎日0.02%程度の次亜塩素酸ナトリウムで自動洗浄し，週１回以上は0.3%～1.0%酢酸で洗浄することが推奨されている[3)]．これらの薬剤の他に，除菌効果と有機物の溶解作用をもつ塩素系の薬剤，除菌効果と炭酸塩除去効果をもつ過酢酸系の薬剤，酢酸に代わる炭酸塩溶解剤なども用いられる．その他，機能水，熱水消毒など，また，濃度，消毒・洗浄時間，滞留の有無などを含め，各々の施設の状況にあった方法が用いられている．現在，各施設で使用されている各種洗浄・消毒剤の種類と特徴を以下に示す．

(1)　塩素系洗浄・消毒剤

塩素系洗浄・消毒剤は幅広い抗菌スペクトルを有しており，一般に安価で最も汎用されている洗浄・消毒剤と言える．透析療法創生期から使用されている代表的な洗浄・消毒剤として次亜塩素酸ナトリウムが挙げられるが，多人数用透析液供給装置の洗浄・消毒剤として単剤で用いる場合は，炭酸塩の析出やバイオフィルムの形成抑止効果に問題があるため，最近では様々な添加剤などを配合したものが開発されている．

①塩素系洗浄・消毒剤の種類

ａ．次亜塩素酸ナトリウム（NaOCl）
ｂ．界面活性剤配合塩素系洗浄・消毒剤
ｃ．塩素化イソシアヌル酸配合洗浄・消毒剤
ｄ．次亜塩素酸ナトリウム添加型洗浄・消毒剤

②塩素系洗浄・消毒剤の一般的特徴

ａ．安価で幅広い抗菌スペクトルを有する．
ｂ．有機物存在下では消毒効果が著しく低下するため，消毒前の水洗が必須となる．
ｃ．排水中の残留塩素による環境汚染に配慮する必要がある．
ｄ．金属部品や配管材料に対する劣化・腐食作用があるため，使用する濃度や滞留時間な

どを適正に設定する必要がある.

e．容器の密閉度や使用期間などの保管環境により有効塩素濃度が減少し，消毒効果が減弱するため注意を要する.

⑵　**酢酸系洗浄・消毒剤の種類と特徴**

次亜塩素酸ナトリウム単剤での洗浄・消毒には前述したような問題点があるため，従来からこれを補完する目的で酢酸洗浄が行われてきた．しかし，最近では消毒効果を併せ持つ酢酸系洗浄・消毒剤が開発されており，単剤での使用も可能となっている.

酢酸系洗浄・消毒剤の種類とそれぞれの特徴を以下に示す.

①酢酸

a．酢酸（CH_3COOH）は強い刺激臭と酸味を持つ無色の液体である.

b．純粋な酢酸は腐食性を持つ可燃性の液体で，室温よりやや低い16.6℃で凍結する.

c．炭酸塩やバイオフィルムの除去目的に使用されている.

②酢酸代替洗浄剤

a．酢酸は刺激臭と環境汚染，装置や配管への腐食性が大きな問題となっているが，これらを解消する目的でリンゴ酸やクエン酸などを用いた酢酸代替洗浄剤が開発された.

b．一般に無臭で装置に対する腐食性が低く，人体や環境面に対する安全性も高い.

③過酢酸系洗浄・消毒剤

a．炭酸塩の溶解だけではなく過酢酸による消毒効果もある.

b．組成は過酢酸，酢酸，過酸化水素，水である.

c．過酢酸は有機物存在下でも活性を保ち，短時間での消毒を可能とする.

d．酢酸は主に炭酸塩を除去する.

e．有機物質の溶解作用がないため，排液集中配管のつまり（排水不良）などが生じる可能性があるため，排液系の配管構成などに配慮する必要がある[9].

⑶　**その他の洗浄・消毒剤**

①クエン酸熱湯消毒

a．クエン酸による炭酸塩，有機物，その他の除去と熱湯による消毒作用を有する洗浄・消毒システムである.

b．アルカリ剤等の排液規制の厳しい欧州で汎用されている.

c．循環昇温用のヒーターと耐熱材料を用いた配管構成が必要である.

❸－２．透析用監視装置，個人用透析装置

１．透析用監視装置，個人用透析装置の保守管理指針

ベッドサイドで透析治療を行う装置には，透析液の作製から治療中の安全監視機構まで，全てを装備した個人用透析装置と，多人数用透析液供給装置からの透析液の供給を受け治療を行う透析用監視装置があり，患者の状態，施設の方針，治療方法などによってそれぞれ選択される．ここでは特に区別して記載する必要がない場合は透析用監視装置と個人用透析装置を透析装置として記載する．

１）日常点検[7),8),9),10)]

透析装置には長期に使用することで消耗部品の劣化などにより，除水誤差等の不具合が発生する．これを早期に発見し，患者の不利益を最小限に留めるためにも，日常点検は非常に重要な役割を担う．従来は患者の状態や機器の監視機構の点検により，異常の有無を判断していたが，近年の透析装置は治療前のスタートアップチェック機能に加え，臨床中の定時的な自己診断，常に電磁弁の動作状態をモニタリングする電極方式の採用など，安全性に関するモニタ技術の向上には目覚しいものがある．

以下に日常点検（始業時，使用中，終業時点検）の要点，点検項目などの例を示す．それぞれの点検内容の詳細については，施設ごとの環境，使用している機種等に適したものを作成する必要がある．表１に始業時点検（例）を示す．

⑴　始業時点検

透析装置の使用前に行う始業時点検の要点を以下に示す．

①電源コンセント・コード類の損傷の有無ならびに接続の確認
②正常な給水・排水が行われているかの確認
③表示灯の正常点灯の確認
④ファンフィルタの埃，汚れの有無確認
⑤事前水洗の正常終了，消毒液残留の確認
⑥自己診断の正常終了の確認
⑦透析装置の濃度表示と実測値の差の確認
⑧作製された透析液が正常であることの確認
⑨液漏れ・異音などの確認
⑩透析液原液の残量の確認（個人用透析装置）

表１　　透析装置始業時点検（例）

点　検　事　項	評価
装置周辺に液漏れなどの異常がないこと．特に給液口・排液口のホースクランプに緩みがないこと	合・否
装置外装に透析液や薬液などの異物が付着していないこと	合・否
透析液作製時の自己診断が正常に終了すること	合・否
電源コンセントが医用コンセント（３P）に接続してあること	合・否
電源コード・ケーブル・コネクタなどが破損していないこと	合・否
事前水洗が正常終了し，消毒用薬液などが残留していないこと	合・否
透析液の温度や各成分濃度，pH，浸透圧が処方通りであること	合・否
装置からの異音，異臭などがないこと	合・否
表示灯がすべて点灯すること	合・否
冷却ファンのフィルタが汚れていないこと	合・否
新鮮透析液に気泡が混入していないこと	合・否
液晶ディスプレイが見づらくないこと	合・否
透析液原液の残量が十分であること（個人用透析監視装置）	合・否

⑵　使用中点検

使用中点検は患者の治療中において，30分～１時間ごとに実施しなければならない．表２に使用中点検（例）を示す．

①体外循環回路及び透析液側回路からの液漏れや，回路内凝血・溶血の有無の確認
②ダイアライザに供給される透析液への気泡混入（脱気状態）の確認
③透析装置からの異音・異臭の確認
④患者個々の治療条件に合致しているか，また設定通りに経過（血液流量，透析液流量，透析液温度，透析液濃度，除水速度，除水積算量，抗凝固薬注入速度，抗凝固薬注入積算量など）しているかの確認
⑤圧力値（回路内圧，透析液圧）の確認
⑥正常運転状態を示す表示灯の確認
⑦バスキュラーアクセス（脱血状態・出血の有無など）の確認
⑧一定時間ごとの自己診断の正常終了の確認

表２　　透析装置使用中点検（例）

点　検　事　項	評価
体外循環回路中からの液漏れ（血液，透析液）や，回路内凝血・溶血がないこと	合・否
新鮮透析液中に気泡が混入していないこと	合・否
透析装置からの異音がないこと	合・否
表示灯が点灯していること	合・否
バスキュラーアクセスの状態（出血，回路固定など）	合・否
一定時間ごとの自己診断が正常終了していること	合・否
治　療　条　件　確　認　事　項	
血液流量	ml/min
透析液流量	ml/min
透析液温度	℃
透析液濃度	mEq/L(mS/cm)
除水速度	L/hr
除水積算量	L
抗凝固薬注入速度	mL/hr
抗凝固薬残量	mL
血液回路内圧力（動脈圧，静脈圧，TMP）	mmHg
透析液回路内圧力（透析液圧）	mmHg
交換速度	L/hr
交換積算量	L

(3)　**終業時点検**

治療終了後に行う終業時点検（例）を表３に示す.

①除水誤差の確認
②透析装置からの液漏れ・異音・異臭の有無の確認
③透析装置外装に血液や薬液などの異物の付着確認
④消毒液の種類・残量の確認（個人用透析監視装置）
⑤洗浄・消毒の適正動作の確認
⑥次回運転の準備確認

表３　　**透析装置終業時点検（例）**

点　検　事　項	評価
使用後に除水誤差などがないこと	合・否
透析装置からの液漏れ・異音などがないこと	合・否
透析装置外装に血液や薬液などの異物が付着していないこと	合・否
消毒液の種類・残量が適正であること	合・否
洗浄・消毒工程中に異常動作がないこと	合・否

２）定期点検[7),8),9),10)]

定期点検には，清掃，較正，調整，動作確認はもちろんのこと，消耗部品の交換も含まれる．しかし，製造販売業者ごとに，部品の交換周期の表記が異なっており，「透析装置の稼動期間によるもの」,「各部品の稼働時間によるもの」,「治療回数によるもの」と様々である．それに従って行うとすると，透析室の稼動(装置，スタッフ，患者)に影響を与えることになる．製造販売業者が推奨する消耗部品の交換周期はあくまで目安であり，稼動状況により変化してくるため，消耗部品交換及び定期的な保守点検を行う際には，その施設における稼動状況を考慮して，最適な交換周期を設定する必要がある.

定期点検実施後は，必ず定期点検済みシールを装置の見やすい位置に貼付すること.

{３－１．医療機器安全管理指針の手引き　２）医療機器の保守管理の実際　(2)－２．定期点検と報告書について　⑥定期点検証の貼付} を参照のこと.

参考までに表４に定期点検計画書（例）を示し，表５に実施報告書（例）を，表６に定期点検・消耗品交換年間計画表（例）を，表７に国内の透析装置製造販売業者が推奨している各部品の交換周期の目安（例）を示す.

表４　　**透析装置定期点検計画書（例）**

○○年度１月～12月　　　作成者：　　　医療機器安全管理責任者：

	１月	２月	３月	４月	５月	６月	７月	８月	９月	10月	11月	12月
(管理コード) (機器名)	６ヶ月 18ヶ月 定期						12ヶ月 24ヶ月 定期					12ヶ月 24ヶ月 定期
(0000‒0000) (○○○○○○)	６ヶ月 18ヶ月 定期						12ヶ月 24ヶ月 定期					12ヶ月 24ヶ月 定期
(0000‒0000) (○○○○○○)		６ヶ月 18ヶ月 定期						12ヶ月 24ヶ月 定期				

１年定期点検：製造販売業者指定の定期交換部品の交換，３ヶ月点検に加え１年目で行う点検を実施する

表５　透析装置点検報告書（例）

実施する内容	点検（３ヶ月・６ヶ月・１年目）		
医療機器名			
製造販売業者名			
型式			
型番			
製造番号		実施年月日	年　月　日
購入年月日	年　月　日	実施者名	印
院内の管理番号		総合評価	合格・再点検

項目	点検内容		評価
電気的安全性点検	外装漏洩電流検査	正常状態（100 μA 以下）	μA
		単一故障状態（500 μA 以下）	μA
	接地漏洩電流検査	正常状態（500 μA 以下）	μA
		単一故障状態（1000 μA 以下）	μA
	接地線抵抗（0.1Ω以下）		Ω
外観・接続チューブ，ケーブル類	接続チューブの状態（折れなど）		合・否
	排液管への接続状態		合・否
	ケーブルの破損・接続状態		合・否
	アース線の状態		合・否
	機能に影響する傷・変形等		合・否
	表示灯の点灯		合・否
給液部または透析液受入部	フィルタの汚れ・漏れ・ツマリ		合・否
	圧力スイッチの動作状態（多人数用透析装置）		合・否
	減圧弁の動作状態		MPa
	脱気ポンプの動作状態		MPa
	除気槽の動作状態		合・否
	リリーフバルブの動作状態		MPa
	チューブの状態（折れなど）		合・否
密閉回路部	電磁弁の動作状態，液漏れなど		合・否
	チャンバの動作状態，液漏れなど		合・否
血液ポンプ部	流量表示と実流量との誤差		%
	動作状態（ガタ・異音など）		合・否
シリンジポンプ部	流量表示と実流量との誤差		%
	動作状態（ガタ・異音など）		合・否
	過負荷時の検知圧力		MPa
監視・警報の動作	関連装置への連動		合・否
	静脈圧警報		合・否
	透析液圧警報		合・否
	温度警報		合・否
	漏血警報		合・否
	気泡警報		合・否
電気試験	漏電ブレーカの動作		合・否
	メモリバックアップ用電池の動作		合・否
	アースした状態確認		合・否
	停電バックアップ用電池の動作		合・否
自己診断	除水ポンプ動作		合・否
	密閉回路漏れチェック（動作性・静特性）		合・否
	電磁弁開閉動作		合・否
減圧弁	二次圧		MPa
透析液温度	設定された温度表示		℃
透析液濃度	設定された濃度表示		mEq/l
バランステスト			cm/10min
除水精度試験	模擬回路による除水実測		%
圧力センサ（動脈圧・静脈圧・透析液圧）	ゼロ確認		mmHg
	スパン確認		mmHg
交換部品・備考			

表６　定期点検・消耗品交換年間計画表（例）

装置 NO	装置名	装置コード	施行予定日	施行予定者	施行日	施行者
1	NDF−**	N−**	2007／01／**	○山×雄	2007／01／**	○山×雄
2	NDF−**	N−**	2007／01／**	□河○太	2007／01／**	□河○太
3	NDF−**	N−**	2007／01／**	☆野一○	2007／01／**	☆野一○
4	NDF−**	N−**	2007／01／**	△田○子	2007／01／**	△田○子
○○	NDF−**	N−**	2007／01／**	○山×雄	2007／01／**	○山×雄
○○	GC−***	J−**	2007／02／**	□河○太		

表７　各部品の交換周期の目安（例）

	部品名	NIPRO	NIKKISO	TORAY	JMS
給液フィルタ	フィルタ	１年ごと	6000時間ごと	4000時間ごと	適宜
	Ｏリング	適宜	6000時間ごと	4000時間ごと	適宜
減圧弁	ダイアフラム	——	——	12000時間ごと	——
背圧弁	ダイアフラム	——	9000時間ごと	——	——
二方・三方電磁弁	ダイアフラム	２年ごと	——	12000時間ごと	7000時間ごと または２年ごと
	スプリング	——	——	12000時間ごと	——
	ボディ	２年ごと	——	——	——
	フランジホースグチ	４年ごと	——	——	——
	ステム	２年ごと	——	——	——
	交換キット	——	9000時間ごと	——	——
流量調整弁	ニードルバルブ	適宜	——	——	——
逆止弁		適宜	——	——	——
脱気槽・気泡分離器	Ｏリング	２年ごと		12000時間ごと	——
漏血計	Ｏリング	適宜	3000時間ごと	12000時間ごと	——
ギアポンプ	ヘッド	２年ごと	——	16000時間ごと	10000時間ごと または３年ごと
カスケードポンプ	ヘッド	——	6000時間ごと	——	——
リリーフバルブ	Assy	適宜	——	——	３年ごと
	ダイアフラム	——	9000時間ごと	——	——
	弁シート	——	——	6000時間ごと	——
	スプリング	——	——	12000時間ごと	——
	Ｏリング	——	——	6000時間ごと	——
チャンバ	膜	——	——	8000時間ごと	300000回 または２年ごと
複式ポンプ	ポペットバルブ	——	6000時間ごと	——	——
	Ｏリング	——	6000時間ごと	——	——
	キャップシール	——	6000時間ごと	——	——
	スライダ	——	12000時間ごと	——	——
	テープベアリング	——	12000時間ごと	——	——
除水ポンプ	ポペットバルブ	——	6000時間ごと	——	——
	キャップシール		6000時間ごと	——	——
	テープベアリング	——	12000時間ごと	——	——
	リップシール	——	——	——	3500時間ごと または１年ごと
クイックカプラ	Assy	適宜	3000時間ごと	4000時間ごと	——
微粒子濾過フィルタ	フィルタ	６ヵ月ごと	３ヵ月ごと	６ヵ月ごと	６ヵ月ごと
リンスポート		２年ごと	——	8000時間ごと	——

3）故障点検・修理

透析用監視装置の構成は，透析液系・血液体外循環系の２つに大別することができる．透析液系として希釈混合部（個人用），加温部，脱気部，漏血検知部，除水制御部などがあり，血液体外循環系としては，脱血検知部（ピロー装着部など），血液ポンプ，シリンジポンプ，血液回路内圧（動・静脈）モニタ，気泡検知器とクランパなどがある．

透析用監視装置の製造販売業者ごと，機種ごとに構造などは大きく異なるため，故障時の点検・修理の詳細については，製造販売業者，各装置のメンテナンスマニュアル，トラブルシューティングなどを参照すること．

4）洗浄・消毒[4),5),6)]

透析装置を洗浄・消毒する目的は，装置及び配管の細菌やウイルスなどを死滅あるいは不活化させることと，炭酸塩やバイオフィルムの溶解，剥離，配管への付着の防止である．現在，透析装置に用いられている洗浄・消毒剤は塩素系，酢酸系，その他に分類され，用途によって使い分けられている．洗浄・消毒剤の詳細については多人数用透析液供給装置の項を参照のこと．

⑴　洗浄・消毒の方法

透析液清浄化に関する最近の国内外の動向から，透析装置の洗浄・消毒に課せられた役割は，さらに重要になってきている．透析装置の洗浄・消毒法には，シングルパス方式と次回使用する直前まで装置内に薬液を滞留させる封入方式がある．施設の方針や使用している装置の特性などを考慮して，最も適した洗浄・消毒剤を選択し，適切に使い分けをして安全に運用することが望ましい．

①シングルパス方式の特徴

ａ．15～30分程度の比較的短い時間，洗浄・消毒剤を装置内に環流させることから，高濃度の洗浄・消毒剤を用いることができるため，消毒効果は一般に高いと考えられる．

ｂ．装置内は後水洗工程終了後，水に置換されてしまうため，次回使用までの間に細菌などによって汚染される可能性が否定できない．

②封入方式の特徴

ａ．治療の直前まで洗浄・消毒剤が装置内に封入されているため，消毒効果は維持されるが短時間で事前水洗が可能な安全性の高い洗浄・消毒剤を選択する必要がある．

ｂ．長時間にわたって装置内の配管部品などが洗浄・消毒剤にさらされることになるため，これらに対する影響の少ない薬液の選択と適正な濃度の設定が必要となる．

5）記録の保管

定期点検計画書，点検報告書，修理報告書などの記録は，機器ごとに点検報告書を作成する．記録の保管方法については，｛3－1．医療機器安全管理指針の手引き　2）医療機器の保守管理の実際　⑶　記録の保管｝を参照のこと．

また，自施設で点検・修理を行わず，専門業者に委託した場合，専門業者の発行した点検報告書をもって記録として保管する．そして，これらの記録は医療機器安全管理者が一元管理できる体制を構築する必要がある．

6）保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえ，保守点検の実施状況，使用状況，修理状況等を評価し，必要に応じて医療安全の観点から，操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うと共に，必要に応じて保守点検計画の見直しを行う．また，医療機器の不具合等が認められる時には，速やかに「医療機器安全情報報告書」に記載し厚生労働省に届ける．

（参考文献）

1）日本医工学治療学会監修，高木政雄；透析液供給装置の構成と保守点検，血液浄化装置メインテナンスハンドブック；P61−64,（2006）
2）各社多人数用透析液供給装置取扱説明書及び保守点検マニュアル
3）透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル
：厚生科学特別研究事業「透析医療における感染症の実態把握と予防策に関する研究班」平成11年度報告書 P13
4）洗浄・消毒剤製造販売各社技術資料
5）日本医工学治療学会監修，横井良；血液浄化装置の洗浄・消毒，血液浄化装置メインテナンスハンドブック；P33−39,（2006）
6）武田勝，長澤健一郎，亀井信貴，ほか；過酢酸洗浄剤ヘモクリーンの洗浄効果，日本血液浄化技術研究会会誌11(1)：65−67,（2004）
7）透析装置販売各社技術資料
8）日本医工学治療学会監修，三浦明；透析用監視装置，血液浄化装置メインテナンスハンドブック；P68−72,（2006）
9）日本医工学治療学会監修，菅野有造；個人用透析装置，血液浄化装置メインテナンスハンドブック；P73−77,（2006）
10）医療機器センター監修，渡辺敏，小野哲章，峰島三千男編集；ME 機器保守管理マニュアル；改訂第３版,（2011）

❹－１．除細動器

１．除細動器の保守管理指針

除細動器の管理は，機器の性質から緊急使用することが多く，定期的な保守点検と次回の使用に備える使用後の点検が重要である．ここでは除細動器の保守点検の基本方法について述べる．

１）日常点検

除細動器を安全に管理し長期にわたって使用するには，各機器の添付文書に書かれた製造販売業者推奨の保守点検を遵守し，各医療機関において点検責任者を決め点検責任者が主体となって行うことが望ましい．しかし，それが困難な場合には，外部の適正な業者に委託しその報告書を保管する．除細動器に必要な点検は，毎日の点検，６ヶ月ごとの点検，１年ごとの定期点検と部品交換である．除細動器には使い捨てパッド，ペースト，心電図電極など使用期限のある消耗品を常時使用できるようにしておかなくてはならない．

⑴　始業時点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で，外観と機能（機器の基本性能・エネルギー出力チェック・警報装置の確認，音声ガイダンスの確認，同時に使用する消耗品の点検等）点検を行う．

毎日の点検の際には，本体電源投入時に異臭，異音，加熱，異常な振動がある場合は直ちに使用を中止して修理をする．

⑴－１．外観点検

目や手で除細動器本体やコード類などの外観の傷や凹凸などを確認する．

⑴－２．機能点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で，取扱説明書に書かれている各種安全装置・警報装置の確認，動作の確認を行う．

除細動器の始業時点検（例）

年　月　日 No.　　　　機種名：　　　　　　　管理番号：　　　　　点検実施者：

点検箇所	点　検　事　項	評価
外装	破損やネジの緩み，ひび割れ，汚れ（油・血液等），錆びはないか	合・否
電源コード	コネクタの破損，コードの亀裂や傷はないか	合・否
各種ケーブル	コネクタの破損，ケーブルの亀裂や傷はないか	合・否
電源	電源コンセントの確認	合・否
	アースの確認	合・否
ツマミ類	ツマミやプラグ，スイッチの破損や緩み・抜けはないか	合・否
表示部	表示器（液晶表示やLEDなど）の欠け（表示しない部分）や破損はないか	合・否
	患者パッド及び電極クリームの確認	合・否
	追加機構（体表面ペーシングの機能点検，SPO_2測定機能機能点検）	合・否
	心電図誘導コードが接続されており，測定可能状態になっているか	合・否

⑵　使用中点検

使用中の医療機器が安全かつ効果的に作動しているかの確認を行い，治療が安全に行えるために下記項目の点検を実施する．

除細動器の使用中点検（例）

年　月　日 No.　　機種名：　　管理番号：　　点検実施者：

点検箇所	点　検　事　項	評価
外部環境	患者及びスタッフの電撃による安全性の確保	合・否
患者状態	患者に電撃が及んだ際のその効果と判定	合・否
バッテリ	電気回路接続，バッテリ運転時充電エネルギー状態	合・否
心電図電極	心電図誘導コードから患者の心電図が正しくでているか	合・否

⑶　終業時点検

機器使用後に安全性劣化や性能等の問題を発見する点検で外観・機能点検，診療を受けていた患者の状態も確認し，安全に実施できたか確認する．また，除細動器に大切なことは使用後の消毒である．

除細動器の終業時点検（例）

年　月　日 No.　　機種名：　　管理番号：　　点検実施者：

点検箇所	点　検　事　項	評価
外装	破損やネジの緩み，ひび割れ，汚れ（油・血液等），錆びはないか	合・否
電源コード	コネクタの破損，コードの亀裂や傷はないか	合・否
各種ケーブル	コネクタの破損，ケーブルの亀裂や傷はないか	合・否
ツマミ類	ツマミやプラグ，スイッチの破損や緩み・抜けはないか	合・否
表示部	表示器（液晶表示やLEDなど）の欠け（表示しない部分）や破損はないか	合・否
電極パッド	患者パッド及び電極クリームの確認及び清掃	合・否
動作確認	追加機構（体表面ペーシングの機能点検，SPO_2測定機能機能点検）	合・否
接続確認	心電図誘導コードが接続されており，測定可能状態になっているか	合・否
電源確認	電源コンセントに接続されて充電されているか	合・否
患者確認	安全に治療が行われたか	合・否

2）定期点検

機器の故障や事故を早期に発見し，かつ未然に防ぐ必要がある．このために，機器の安全性と信頼性を維持するために定期的な点検を行う．実施周期は，機器の重要度，使用頻度，使用状況，使用環境等によって違うが，除細動器という特性から少なくとも１～２回／年実施することが望ましく定期点検計画書を作成して効率よく点検を実施する．点検機器（測定器）を用いて院内の医療機器管理部署が行うことが望ましいが出来ない場合は，製造販売業者等に外部委託を行う．内容は外観点検，作業点検，機能点検についてチェックリストを用いて行う．定期部品交換は，使用期間により徐々に劣化，磨耗が進むもので，機器の精度，能力を保持する目的で使用頻度及び使用環境により製造販売業者推奨の部品交換を行う．機器ごとに実施者が点検項目・部品交換・他の実施内容について記録し保管する．定期点検実施後は，必ず定期点検済みシールを装置の見やすい位置に貼付すること．

{3－1．医療機器安全管理指針の手引き　2）医療機器の保守管理の実際　⑵－2．定期点検と報告書について　⑥定期点検証の貼付}　を参照のこと．

2）−１．定期点検の内容

添付文書，取扱説明書に書かれている点検方法，点検記録用紙を参照して，日常点検に加えてシステム的な製造販売業者推奨の点検を取り入れる（出力テスト，放電テストの検査値は取扱説明書，製造販売業者推奨値を参考にされたい）．

除細動器点検計画書（例）

平成○○年１月〜12月　　作成者：　　医療機器安全管理責任者：

	１月	２月	３月	４月	５月	６月	７月	８月	９月	10月	11月	12月
（管理コード） （機器名）				６ヶ月 定期						１年 定期		
(00−00) (○○○○)					６ヶ月 定期						１年 定期	
(00−01) (○○○○)						６ヶ月 定期						１年 定期

１年定期点検：製造販売業者指定の定期交換部品（バッテリ交換など），指定の追加点検を行う

除細動器の定期点検報告書（例）

実施する内容	点検（3ヶ月・6ヶ月・1年目）		
医療機器名			
製造販売業者名			
型式			
型番			
製造番号		実施年月日	年　月　日
購入年月日	年　月　日	実施者名	印
院内の管理番号		総合評価	合格・再点検

項目	点検内容		評価
電気的安全性点検	外装漏れ電流検査	正常状態（100μA 以下）	μA
		単一故障状態（500μA 以下）	μA
	接地漏れ電流検査	正常状態（500μA 以下）	μA
		単一故障状態（1000μA 以下）	μA
	患者漏れ電流Ⅰ	正常状態	μA
		単一故障状態	μA
	接地線抵抗	（0.1Ω以下）	Ω
外観点検	本体の変形，破損やひび割れはないか		合・否
	キャスタに緩み，ガタ，破損がないか，ストッパ固定確実に出来るか		合・否
	パドルの変形，破損やひび割れはないか		合・否
	ツマミの破損やガタ，ヌケ・押しボタン SW の破損・回り具合がないか		合・否
	電源スイッチ投入後，ランプ，警報とのセルフテストがパスできる		合・否
	出力はパスするか，正しいか		合・否
	フィルタに汚れ，破損，時間過剰がないこと		合・否
	コードに被覆の破損・汚れ・ネジレ・硬化がないこと		合・否
	コネクタ類に破損・曲がり・ガタ・着脱がないこと		合・否
放電テスト	AC 使用時（50J）		合・否
	AC 使用時（100J）		合・否
	AC 使用時（200J）		合・否
	AC 使用時（360J）		合・否
	バッテリ使用時（50J）		合・否
	バッテリ使用時（100J）		合・否
	バッテリ使用時（200J）		合・否
	バッテリ使用時（360J）		合・否
	非同期放電テスト		合・否
	同期放電テスト		合・否
	内部放電テスト		合・否
	放電後の再充電テスト		合・否
AED モードテスト（機能がある場合）	心室細動を正常に検出するか		合・否
	心室細動時に正常に充電するか		合・否
	正常に放電できるか		合・否
	音声ガイダンスの確認		合・否
経皮ペーシングモードテスト	フィックスモード機能は正常に動作するか		合・否
	ディマンドモード機能は正常に動作するか		合・否
	ペーシング出力・レートは正常か		合・否
心電図部	心電図モニタテスト		合・否
	心電図の機能テスト		合・否
	記録装置のテスト		合・否
	付属機能のテスト		合・否
	心拍同期音は正常か		合・否
その他	日時設定は正しいか		合・否
	バッテリ電圧と充電の確認		合・否
	停電警報確認		合・否
交換部品・備考			

3）消毒

除細動器は使用後直ちに所定の消毒薬で清拭を行い，特に患者と接する部分にあたるパドル部分はペーストや血液，体液が付着しやすく感染しやすいので使用後の清掃はこまめに行う．また，患者が重篤な感染症に感染している場合には，装置自体を消毒して感染防止に努める．

使用薬剤に関しては取扱説明書，添付文書を参考にする．必要に応じて製造販売業者へ問い合わせ確認を行う．

使用上の注意事項としては，薬液の効果は対象細菌によってそれぞれ異なるので，対象細菌によって選定する．薬液は所定の濃度で清拭を行い原液は使用しない．次亜塩素酸ナトリウムは金属腐食性があり，金属露出部への使用は避ける．エタノールは長時間使用するとアクリル

にはひびが入ることがあり，ビニールの場合は短時間でも硬化する．糖分や血液の塊の内部の菌は死滅しないので，充分に清拭してから消毒を行い薬剤の残留には十分注意する．

4）記録の保管

日常点検・定期点検・修理点検を行った際には，機器ごとに点検実施報告書を作成する．また，専門業者に委託した場合は，業者が発行した点検報告書をもって記録として保管する．記録の保管方法については，｛3－1．医療機器安全管理指針の手引き　2）医療機器の保守管理の実際　(3)　記録の保管｝を参照のこと．

5）保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえ，保守点検の実施状況，使用状況，修理状況等を評価し，必要に応じて医療安全の観点から，操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うと共に，必要に応じて保守点検計画の見直しを行う．また，医療機器の不具合等が認められる時には，速やかに「医療機器安全情報報告書」に記載し厚生労働省に届ける．

❹－２．自動体外式除細動器（AED）

１．自動体外式除細動器の保守管理指針

自動体外式除細動器（Automated External Defibrillator：以下「AED」）は，適切な管理が行われなければ，人の生命及び健康に重大な影響を与える恐れがある医療機器である．これらを踏まえ，救急領域において AED が使用される際に，その管理不備により性能を発揮できないなどの重大な事象を防止するためには，AED の適切な保守管理等を徹底することが重要である．

他の医療機器と異なり使用時患者の最寄りに置かれる機器ではないため，設置管理者と点検担当者を決め適切な管理が行われることを施設内で決めておくことが必要である．さらに AED を使用した後の対応についても，再設置までの適切な管理が行われる体制を整えなくてはならない．また，本体に記録保存されたデータの解析及び出力が行えるシステムを備えておくことが望ましい．独自に行えない場合には，販売会社等へデータの解析及び出力が行える契約等を締結するなど記録保存されたデータの確保が適切に行えることが必要である．

１）日常点検

⑴　毎日の点検

AED はセルフメンテナンスチェック機能により，常に使用できる状態かどうか自己診断が行われており，異常があれば AED 本体のインジケータランプやステータス表示にて知ることができる．

毎日の点検では，AED 本体のインジケータランプの色や表示により，AED が正常に使用可能な状態を示していることを確認し記録する．さらに電極パッドが必要な時に使用できるように装備されていることや使用期限を確認する．収納ボックスに格納されている場合は，収納ボックスの外観に異常がないか，扉開放時に警報が作動するかを確認する．点検の項目と記録は，毎日，日常点検表または機器本体のステータインジケータを確認する簡易的日常点検のいずれかで機器が使用可能であるかを確認する．

AED の日常点検（例）

バッテリの使用期限　○○年　○○月　　**電極パッドの使用期限**　○○年　○○月

年　月　日 No.　　機種名：　　管理番号：　　点検実施者：

点検箇所	点　検　事　項	評価
インジケータ	緑色等正常点灯しているか，ステータス表示は正常を示しているか	合・否
電極パッド	電極パッドの使用期限が過ぎていないか	合・否
バッテリ	バッテリが消耗していないか，使用期限を過ぎていないか	合・否
表示ラベル	表示ラベル記載期限の確認	合・否
応急セット	ハサミ等付属品がある場合はそれらが揃っているか	合・否
※収納ボックス	破損がなく，扉開放時アラームが鳴動するか	合・否

※収納ボックスは設置されている場合のみ点検

AED の日常点検（ステータインジケータ確認）

バッテリの使用期限　○○年　○○月　　**電極パッドの使用期限**　○○年　○○月

年　月　日～　年　月　日　機種名：　　管理番号：　　医療機器安全管理責任者：

日付	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
確認者																
日付	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
確認者																

※確認者欄に点検者の名前を記載する

⑵ 消耗品管理

電極パッドやバッテリは，必要量を別途準備して使用期限の前に余裕をもって交換できることが望ましい．また，消耗品交換時には表示ラベルを製造販売業者等から交付を受けるか独自に作成して，電極パッド及びバッテリの交換時期等を記載し，記載内容を容易に確認できるようにAED本体又は収納ケース等に同ラベルを取り付け，この記載を基に電極パッドやバッテリの交換時期を日頃から把握し，交換を適切に実施する．

⑶ 終業時（使用後）点検

AEDを使用した後，直ちに設置管理者へ届出が行われる体制を整える．さらに直ちに再使用ができるように点検を実施して消耗品を交換する．もしくは代替機器を準備し再使用に備える体制を整えることが望ましい．

⑶－１．基本的な点検箇所

①消耗品の交換（電極パッド，応急セット，バッテリ）
　バッテリは必要に応じて交換する
②使用中の記録データの解析
③動作テスト

AEDの終業時（使用後）点検（例）

バッテリの使用期限　○○年　○○月　　電極パッドの使用期限　○○年　○○月

年　月　日 No.　　機種名：　　管理番号：　　点検実施者：

点検箇所	点　検　事　項	評価
外装	破損や汚れがないか	合・否
インジケータ	緑色等正常点灯しているか，ステータス表示は正常を示しているか	合・否
動作	電源投入時基本動作に異常がないか	合・否
電極パッド	使用期限を確認し新しい物と交換	□
バッテリ	劣化はないか，使用期限の確認	□
表示ラベル	表示ラベルの交換と取り付けの確認	□
応急セット	応急セットの交換	□
※収納ボックス	破損がなく，扉開放時アラームが鳴動するか	合・否

※収納ボックスは設置されている場合のみ点検

２）定期点検

除細動器同様に少なくとも１～２回／年実施することが望ましい．点検機器（測定器）を用いて院内の医療機器管理部署が行うことが望ましいが，不可能な場合は製造販売業者等に外部委託を行う．その際消耗品（電極パッド，バッテリ）の使用期限に注意する．使用期限が近づいている場合には前もって準備，交換することが望ましい．また，AED本体についても徐々に劣化，磨耗が進むもので，機器の精度，能力を保持する目的で使用頻度及び使用環境により製造販売業者推奨の部品交換を行う．機器ごとに実施者が点検項目・部品交換・他の実施内容について記録し保管する．

定期点検実施後は，必ず定期点検済みシールを装置の見やすい位置に貼付すること．

｛３－１．医療機器安全管理指針の手引き　２）医療機器の保守管理の実際　⑵－２．定期点検と報告書について　⑥定期点検証の貼付｝を参照のこと．

AED 定期点検計画書（例）

○○年１月～12月　　作成者：　　医療機器安全管理責任者：

	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
(管理コード) (機器名)				６ヶ月 定期						１年 定期		
(00−00) (○○○○)					６ヶ月 定期						１年 定期	
(00−01) (○○○○)						６ヶ月 定期						１年 定期

AED 定期点検報告書（例）

実施する内容	点検（３ヶ月・６ヶ月・１年目）		
医療機器名			
製造販売業者名			
型式			
型番			
製造番号		実施年月日	年　月　日
購入年月日	年　月　日	実施者名	印
院内の管理番号		総合評価	合格・再点検

項目	点検内容	評価
外観点検	本体の変形，破損やひび割れ，汚れがないか	合・否
	電源投入後正常に起動するか	合・否
	スピーカから正常に音声が出力されるか	合・否
	インジケータランプ，ステータス表示は正常であるか	合・否
付属品　消耗品	電極パッドは予備を含め揃っているか	合・否
	※応急セットは揃っているか	合・否
	キャリングケースに破損がないか	合・否
	電極パッドの期限の確認	合・否
	バッテリの期限の確認	合・否
	電極パッド，バッテリの使用期限ラベルの確認と更新	合・否
収納ボックス	ボックス外観に破損や異常がないか	合・否
	扉開放時に警報が動作するか	合・否
	警報鳴動用バッテリが劣化していないか	合・否
その他	日時設定確認	合・否
	不整脈を模擬入力しての解析，ショック出力テスト	合・否
	セルフメンテナンスチェックの解析で異常がないか	合・否
交換部品・備考		

３）消毒

AED は使用後直ちに所定の消毒薬で清拭を行う．使用薬剤に関しては取扱説明書，添付文書を参考にする．必要に応じて製造販売業者へ問い合わせ確認を行う．使用上の注意事項としては，薬液の効果は対象菌によってそれぞれ異なる．対象菌によって選定する．薬液は所定の濃度で清拭を行い原液は使用しない．次亜塩素酸ナトリウムは金属腐食性があり，金属露出部への使用は避ける．エタノールは，長時間使用するとアクリルにはひびが入ることがありビニールの場合は短時間でも硬化する．糖分や血液の塊の内部の菌は死滅しないので，充分に清拭してから消毒を行う．なお，薬剤の残留には十分注意する．

４）記録の保管

日常点検・定期点検・修理点検を行った際には，機器ごとに点検実施報告書を作成する．また，専門業者に委託した場合は，業者が発行した点検報告書をもって記録として保管する．記録の保管方法については，｛３－１．医療機器安全管理指針の手引き　２）医療機器の保守管理の実際 ⑶ 記録の保管｝を参照のこと．

5）保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえ，保守点検の実施状況，使用状況，修理状況等を評価し，必要に応じて医療安全の観点から，操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うと共に，必要に応じて保守点検計画の見直しを行う．また，医療機器の不具合等が認められる時には，速やかに「医療機器安全情報報告書」に記載し厚生労働省に届ける．

（補捉事項）

医政発第0701001号
平成16年７月１日

各都道府県知事殿

厚生労働省医政局長

非医療従事者による自動体外式除細動器（AED）の使用について

救急医療，特に病院前救護の充実強化のための医師並びに看護師及び救急救命士（以下「有資格者」という）以外の者による自動体外式除細動器（Automated External Defibrillators. 以下「AED」という）の使用に関しては，平成15年11月から，「非医療従事者による自動体外式除細動器（AED）の使用のあり方検討会」を開催し，救急蘇生の観点からみた非医療従事者による AED の使用条件のあり方等について検討してきたところ，このほど別添のとおり報告書（以下「報告書」という）が取りまとめられた.

非医療従事者による AED の使用については，報告書を踏まえ取扱うものであるので，貴職におかれてはその内容について了知いただくとともに，当面，下記の点に留意いただき，管内の市町村（特別区を含む），関係機関，関係団体に周知するとともに，特に AED の使用に関し，職域や教育現場で実施される講習も含め，多様な実施主体により対象者の特性を踏まえた講習が実施される等により，AED の使用に関する理解が国民各層に幅広く行き渡るよう取り組みいただくほか，非医療従事者が AED を使用した場合の効果について，救急搬送に係ること後検証の仕組みの中で的確に把握し，検証するよう努めていただくようお願いする.

（記）

1　AED を用いた除細動の医行為該当性

心室細動及び無脈性心室頻拍による心停止者（以下「心停止者」という）に対する AED の使用については，医行為に該当するものであり，医師でない者が反復継続する意思をもって行えば，基本的には医師法（昭和23年法律第201号）第17条違反となるものであること.

2　非医療従事者による AED の使用について

救命の現場に居合わせた一般市民（報告書第３の３の⑷「講習対象者の活動領域等に応じた講習内容の創意工夫」にいう「業務の内容や活動領域の性格から一定の頻度で心停止者に対し応急の対応をすることが期待・想定されている者」に該当しない者をいうものとする．以下同じ）が AED を用いることには，一般的に反復継続性が認められず，同条違反にはならないものと考えられること.

一方，業務の内容や活動領域の性格から一定の頻度で心停止者に対し応急の対応をすることが期待，想定されている者については，平成15年９月12日構造改革特区推進本部の決定として示された，非医療従事者が AED を用いても医師法違反とならないものとされるための４つの条件，すなわち，

①医師等を探す努力をしても見つからない等，医師等による速やかな対応を得ることが困難であること

②使用者が，対象者の意識，呼吸がないことを確認していること

③使用者が，AED 使用に必要な講習を受けていること

④使用される AED が医療用具として薬事法上の承認を得ていることについては，報告書第２に示す考え方に沿って，報告書第３の通り具体化されたものであり，これによるものとすること.

3　一般市民を対象とした講習

AED の使用に関する講習については，救命の現場に居合わせて AED を使用する一般市民が心停止者の安全を確保した上で積極的に救命に取り組むため，その受講が勧奨されるものであること．

講習の内容及び時間数については，報告書別紙の内容によることが適当であること．

なお，講習の実施に当たっては，受講する者に過度の負担を生じさせることなく，より多くの国民に AED の使用を普及させる観点から，講師の人選，生徒数，実習に用いる AED の数等を工夫の上，講義と実習を組み合わせることにより，概ね３時間程度で，必要な内容について，効果的な知識・技能の修得に努めること．

講師については，報告書第３の３の⑵の公的な団体において，関係学会の協力を得て作成するものとされている非医療従事者を対象とした指導教育プログラムの普及が図られるまでの間は，関連する基本的心肺蘇生措置及び AED の使用に関し十分な知識・経験を有する有資格者とするものであり，関係団体等に協力を要請し，その確保に努めること．

4　効果の検証

非医療従事者が AED を使用した場合の効果について，救急搬送に係る事後検証の仕組みの中で，的確に把握し，検証するよう努めるものとし，その際，「メディカルコントロール体制の充実強化について（平成15年３月26日付消防庁救急救助課長，厚生労働省医政局指導課長通知）」により，庁内関係部局間の連携を密に，事後検証体制の確立に引き続き努めること．

5　その他

⑴　報告書の内容を踏まえ，指導教育プログラムが取りまとめられた際等には，必要に応じて追って通知するものであること．

⑵　関係省庁，関係団体，学会に対しては，当職より別途通知しているものであること．

⑶　非医療従事者による AED の使用条件については，事後検証の結果等に基づき，講習のあり方等について適宜，見直すものであること．

❺閉鎖式保育器

1．閉鎖式保育器の保守管理指針

新生児の中でも特に未熟児は，外部環境に対する適応力が低いため閉鎖式保育器等により温度，湿度，酸素濃度等の生命維持環境を整える必要がある．また，新生児は感染に対する抵抗力が非常に弱く，使用する保育器は常に消毒をし，雑菌がないことが管理条件である．このため閉鎖式保育器の管理で重要なことは，定期点検，日常点検に加えて消毒が重要視される．この指針では，保育器の基本的な保守点検方法と消毒方法について述べる．

1）日常点検

⑴　始業時点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で，外観と機能（機器の基本性能・各種安全装置・警報装置の確認，同時に使用する消耗品の点検等）点検を行う．点検時の注意事項を下記に示す．

①使用前の点検の際，本体電源投入時に異臭，異音，加熱，異常な振動がある場合は直ちに使用を中止して修理をする．

②生命維持環境因子が高いため，装置の機密性を特に重視する．

③安全の確認・校正・警報・加温加湿出力の有無などの正常作動の確認をする．

⑴－１．外観点検

目や手で保育器本体やコード類などの外観の傷や凹凸変形などを確認する．

⑴－２．機能点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で，取扱説明書に書かれている各種安全装置・警報装置の確認，機能点検を行う．

閉鎖式保育器の始業時点検（例）

年　月　日 No.　　　機種名：　　　　管理番号：　　　　点検実施者：

点検の種類	点検箇所	点　検　事　項	評価
外観点検	外装，連結フック	本体，フードの変形，破損やひび割れはないか	合・否
	キャスタ	緩み，破損がないか，ストッパ固定確実に出来るか	合・否
	手入窓の点検	パッキン類の破損，変形が無く，気密性の低下がないこと	合・否
	チューブ導入口	パッキン類の破損，変形が無く，気密性の低下がないこと	合・否
	ツマミ類	ツマミの破損や緩み，ヌケ・押しボタン SW の破損がないこと	合・否
	フィルタ類	フィルタの汚れ，破損，時間過剰がないこと	合・否
	コード	被覆の破損・汚れ・ネジレ・硬化がないこと	合・否
	コネクタ類	破損・曲がり・緩み・着脱がないこと	合・否
機能点検	表示器	電源スイッチ投入後，ランプ，警報とのセルフテストがパスできる	合・否
	傾斜装置	傾斜装置の動作確認	合・否
	ファン	ファンが正常に作動していることの確認	合・否
	温度コントロール	温度表示確認	合・否
		マニュアルコントロールの動作確認	合・否
		サーボコントロールの動作確認	合・否
		停電警報の作動確認	合・否

⑵ 使用中点検

使用中の機器が安全かつ効果的に作動しているかの点検を行い，治療が安全に行えるために下記項目を点検実施する．

閉鎖式保育器の使用中の点検表（例）

年　月　日 No.　　　　機種名：　　　　　管理番号：　　　　点検実施者：

点検の種類	点　検　事　項	評価
外観点検	本体フードの確認	合・否
	キャスタ及びストッパの確認	合・否
	電源プラグの確認	合・否
	手入窓用カバー及びパッキンの確認	合・否
	チューブ導入口のパッキンの確認	合・否
	センサブロックの確認	合・否
	処置窓開閉ツマミの確認	合・否
	ファンの確認	合・否
機能点検	器内温度（設定）の確認	合・否
	器内温度（実測値）の確認	合・否
	器内湿度の確認	合・否
	ファンの作動確認	合・否
患児の状態	患児に異常がないかを確認	正・異

⑶ 終業時点検

機器使用後に安全性劣化や性能等の問題を発見する点検で外観・機能点検，治療を受けていた患児の状態も確認し，安全に実施できたかを確認する．また，保育器の終業時点検で大切なことは使用後の消毒である．

閉鎖式保育器の終業時点検表（例）

年　月　日 No.　　　　機種名：　　　　　管理番号：　　　　点検実施者：

点検の種類	点　検　事　項	評価
清　掃	本体の清掃及び消毒	合・否
	マットの清掃及び消毒	合・否
	加湿ボックスの清掃及び消毒	合・否
外観点検	本体フード及びキャスタの確認	合・否
	各種窓及びパッキンの確認	合・否
	電源プラグの確認	合・否
	ファンの確認	合・否
患児の状態	患児に安全に実施できたかを確認	正・異

２）定期点検

機器の故障や事故を早期に発見し，かつ未然に防ぐ必要がある．このために，機器の安全性と信頼性を維持するために定期的な点検を行う．実施周期は，機器の重要度，使用頻度，使用状況，使用環境等によって異なるが，閉鎖式保育器という特性から３ヶ月を目安に行うことが望ましい．定期点検計画書を作成し効率よく点検を実施する．点検機器（測定器）を用いて院内の医療機器管理部署が行うことが望ましいが，できない場合は製造販売業者等に外部委託を行う．点検内容は，電気的安全性点検，外観点検，機能点検についてチェックリストを用いて行う．消耗部品は，使用期間により徐々に劣化，磨耗が進むもので，製造販売業者が推奨する部品で定期部品交換を行う．機器の精度，機能を機器ごとに実施者が点検項目・部品交換・他

の実施内容について定期点検報告書に記録し保管する．

定期点検実施後は，必ず定期点検済みシールを装置の見やすい位置に貼付すること．｛3－1．医療機器安全管理指針の手引き　2）医療機器の保守管理の実際　⑵－2．定期点検と報告書について　⑥定期点検証の貼付｝を参照のこと．

閉鎖式保育器点検計画書（例）

○○年1月～12月　　　　　作成者：　　　　　医療機器安全管理責任者：

	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
(管理コード) (機器名)	3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			1年 定期		
(0000−0000) (○○○○○○)		3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			1年 定期	
(0000−0000) (○○○○○○)			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			1年 定期
(0000−0000) (○○○○○○)			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			1年 定期

1年定期点検：製造販売業者指定の定期交換部品の交換，3ヶ月点検に加え1年目で行う点検を実施する

⑴　定期点検内容

添付文書，取扱説明書に書かれている点検方法，点検記録用紙を参照して，日常点検に加えてシステム的な製造販売業者推奨の点検項目を取り入れる．

閉鎖式保育器定期点検報告書（例）

実施する内容	点検（3ヵ月・6ヵ月・1年目）		
医療機器名			
製造販売業者名			
型式			
型番			
製造番号		実施年月日	年　月　日
購入年月日	年　月　日	実施者名	印
院内の管理番号		総合評価	合格・再点検

項目	点検内容		評価
電気的安全性検査	外装漏洩電流検査	正常状態（100 μA 以下）	μA
	接地漏洩電流検査	正常状態（500 μA 以下）	μA
		単一故障状態（1000 μA 以下）	μA
	接地線抵抗（0.1Ω以下）		Ω
外観点検	本体，フードに破損はないか		合・否
	キャスタの取り付にガタ，緩みがなくストッパは確実に固定できる		合・否
	本体は，キャビネット又は架台に確実に固定されている		合・否
	手入窓用カバーは破損等がなく，確実に装着されている		合・否
	手入窓用パッキンは破損等がなく，確実に装着されている		合・否
	各種センサは緩みがなく，確実に固定されている．チューブ導入口パッキンは破損がなく，確実に装着されている		合・否
	処置用窓は開閉がスムーズで確実に固定できる		合・否
	傾斜装置は上昇下降にガタがなく動作する		合・否
	電源スイッチは確実にON，OFFできる		合・否
	フィルタは黒く汚れていない		合・否
	ラベル，注意喚起シールは確実に貼られている		合・否
	取扱説明書はすぐ近くにある		合・否
機能点検 （システムテスト）	器内温度制御テスト		合・否
	体温制御テスト		合・否
	湿度制御テスト		合・否
	酸素濃度テスト		合・否
	室内空調制御テスト		合・否
	設定表示テスト		合・否
バッテリ等	日時設定確認		合・否
	停電警報		合・否
	バッテリ電圧と充電		合・否
交換部品・備考			

3）消毒

保育器は高温多湿の環境で使用され，児が生活する環境のため，便や尿，吐いたミルク等で汚染しやすく，微生物が発育する好都合の場所である．従って，使用中の保育器の管理としては，１日１回もしくはそれ以上の清掃を行うことが望ましい．保育器フードはアクリル製のため，アルコール製剤を用いることができない．それ以外の部分は，アルコールを用いて清拭清掃を行う．特に医療従事者が頻回に触れるスイッチ類などは念入りに行う必要がある．保育器フードは，水拭きもしくは第四級アンモニウム塩または両性界面活性剤を使用して清拭清掃を行う．保育器フードの内側は児が収容されている場所でもあるため，消毒薬を使用する場合は消毒薬の残留に注意を払う必要がある．使用薬剤に関しては添付文書を参考にする．

また，患児が感染症に感染している場合には，定期的に保育器を交換して感染を防ぐ方法があり，保育器の交換頻度としては１回／１～２週間で実施している施設が多いが，これにはエビデンスが確立されておらず，交換することで返って感染が重症化するとも言われているのでどのくらいの頻度で交換していく必要があるのかは，今後の検討課題である．

使用上の注意としては，薬液の効果は対象菌によってそれぞれ異なるため，対象菌によって選定する．薬液は所定の濃度で清拭を行い，原液は使用しない．次亜塩素酸ナトリウムは金属腐食性があり，金属露出部への使用は避ける．エタノールは，長時間使用するとアクリルにはひびが入ることがあり，ビニールの場合は短時間でも硬化する．糖分や血液の塊の内部の菌は，死滅しないので充分に清拭してから消毒する．なお，薬剤の残留には十分注意する．また，定期点検時に１年に１回使用前の保育器の培養検査を実施し，洗浄・消毒工程について問題がないか確認を行っていく必要がある．なお，従前より使用されていたホルマリン消毒は，残留ホルマリンの問題があり最近では使用されていない．

4）記録の保管

定期点検計画書，点検報告書，修理報告書などの記録は，機器ごとに点検報告書を作成する．記録の保管方法については，｛3－1．医療機器安全管理指針の手引き　2）医療機器の保守管理の実際　⑶　記録の保管｝を参照のこと．

5）保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえ，保守点検の実施状況，使用状況，修理状況等を評価し，必要に応じて医療安全の観点から，操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うと共に，必要に応じて保守点検計画の見直しを行う．また，医療機器の不具合等が認められる時には，速やかに「医療機器安全情報報告書」に記載し厚生労働省に届ける．

❻輸液ポンプ

1．輸液ポンプの保守管理指針

輸液ポンプは，高度管理医療機器（クラスⅢ）に分類され，特定保守管理医療機器に指定されている．そのため日常の保守・定期点検を確実に行わなければならない医療機器である．特に，医療材料（輸液回路）と組み合わせて使用されるため，確実に装着，準備されていることが必要である．

1）日常点検

⑴ 始業時点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で，外観と機能（機器の基本性能・各種安全装置・警報装置の確認，同時に使用する消耗品の点検等）点検を行う．また，医療材料（輸液回路）と組み合わせた後，使用前の最終点検としてチェックリスト等を用いて点検を行う．

⑴－１．外観点検

目視や指触で本体やコード類などの外観の傷や凹凸などを確認する．また，医療材料（輸液回路）と組合せ状況（取り付け状況）を確認する．

⑴－２．機能点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で，機器本体の確認として電源コンセント・スイッチ・ツマミ・付属品などの確認と，医療材料（輸液回路）を接続した際の各種安全装置・警報装置の確認などの機能点検を行う．

輸液ポンプ始業時点検（例）

年　月　日 No.　　　　機種名：　　　　　管理番号：　　　　点検実施者：

点検箇所	点　検　事　項	評価
外装(本体・滴下検知器)	輸液ポンプ本体と滴落検知器の外観に，機能に影響する傷，ワレ，変形がないこと	合・否
ケーブル類の破損	電源コードと滴落検知器のカールコードに傷，腐食がないこと	合・否
セルフチェック	電源 ON にした時，各チェック動作が異常なく終了すること	合・否
バッテリ駆動	電源に接続し充電ランプが点灯し，駆動に十分な充電がなされていること	合・否
チューブ装着	プライミング済みの専用輸液回路を装着出来ていること	合・否
閉塞センサの動作	閉塞センサを指で押したときスムーズに動くこと	合・否
ドアセンサ機能	チューブクランプを解除し，チューブを装着しドアを閉める	合・否
気泡センサ機能	プライミング済みの専用輸液回路を装着し，ドアを閉めたとき「気泡」マークが消灯すること	合・否
滴下数確認	滴下数を確認する（滴下型輸液ポンプ）	合・否
流量・予定量の入力	指示流量と予定量を入力する	合・否

輸液ポンプの始業時・使用中点検時は，確実に輸液回路等がセットされているか，指示通りに輸液が実施されているかを「指差し呼称」にて確認する.

消耗品と組み合わせて使用する場合の開始時の簡易点検表（例）

指差し呼称カード

【輸液ポンプ】

- □ コンセントの差し込み
- □ 確実な輸液回路の装着と気泡検出器の装着
- □ 輸液パック内　薬剤名
- □ 注入速度　○○ml/h
- □ 投与ルートの折れ曲がりなし
- □ 接続部の緩みなし
- □ クランプ全開
- □ 開始スイッチ
- □ 作動ランプ点灯

確認ヨシ！

⑵　使用中点検

使用中の輸液ポンプの作動状況を確認する点検であるが，特に医師の指示通りに輸液量の時間設定等が行われているか，患者状態を観察する．機器の種類や機能により点検項目は異なるため添付文書等を確認し点検項目を設定する.

輸液ポンプ使用中点検（例）

使用期間：○○年○○月○○日～○○年○○月○○日　　機種名：　　　　　管理番号：

時　間	電　源	動作インジケータ	輸液ラインの確認	指示流量	注入流量	積算量	薬液残量	患者状態	点検実施者
時　分	バッテリー/電源	OK/NG	OK/NG	mL/hr	mL/hr	mL	mL	良・非	
時　分	バッテリー/電源	OK/NG	OK/NG	mL/hr	mL/hr	mL	mL	良・非	
時　分	バッテリー/電源	OK/NG	OK/NG	mL/hr	mL/hr	mL	mL	良・非	
時　分	バッテリー/電源	OK/NG	OK/NG	mL/hr	mL/hr	mL	mL	良・非	

⑶ 終業時点検

機器使用後に安全性劣化や性能等の問題を発見する点検で外観・機能点検，治療を受けていた患者の状態も確認し，安全に実施できたか確認する．医療機器管理室等で集中管理する機器において臨床工学技士等による詳細点検により次回の使用の準備として保管される機器においては，始業時点検の一部を補うことにより始業時点検を簡略化することができる．

輸液ポンプ終業時点検（例）

年　月　日 No.　　機種名：　　管理番号：　　点検実施者：

点検箇所	点　検　事　項	評価
患者状態	患者に安全に使用できたか	合・否
外装(本体・滴下検知器)	輸液ポンプ本体と滴落検知器の外観に，機能に影響する傷，ワレ，変形がないこと	合・否
ケーブル類の破損	電源コードと滴落検知器のカールコードに傷，腐食がないこと	合・否
セルフチェック	電源ONにした時，各チェック動作が異常なく終了するか	合・否
バッテリ駆動	電源に接続し充電ランプが点灯し，駆動に十分な充電がなされているか	合・否
チューブ装着	プライミング済みの専用輸液回路を装着出来ているか	合・否
閉塞センサの動作	閉塞センサを指で押したときスムーズに動くか	合・否
ドアセンサ機能	チューブクランプを解除し，チューブを装着しドアを閉める	合・否
気泡センサ機能	プライミング済みの専用輸液回路を装着し，ドアを閉めたとき「気泡」マークが消灯すること	合・否
滴下数確認	滴下数を確認する（滴下型輸液ポンプ）	合・否
流量・予定量の入力	指示流量と予定量を入力する	合・否

2）定期点検

定期点検は，日常点検と異なり詳細な点検や消耗部品の交換等により機器の性能を確認すると共に次回点検まで性能の維持を確保するために行われる．このため定期点検には，専門的知識や技術が必要とされると共に点検のために必要な工具や検査機器（測定機器）等が必要である．

定期点検は，機器の性質や性能などにより細部の点検項目は異なるものの大きく分類すると，電気的安全性点検，外観点検，機能点検，性能点検から構成されその他，定期交換部品交換などが含まれる．また，これらの点検が確実に行われるためには，あらかじめ計画を立案し点検計画書を作成し行わなければならない．

⑴ 点検計画書

定期点検における点検頻度は，機器動作タイマーによる機器の動作時間から定義される機器と，３ヶ月ごと・１年ごとのように年月で定義される機器とがある．点検計画書は，次回以降の点検が何時行われるのかを明確に示されている必要があり点検を計画的に実施するための指標となる．

輸液ポンプ定期点検計画書（例）

○○年度　　　　　　　作成者：　　　　　　　医療機器安全管理責任者：

	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
(管理コード) (機器名)										1年 定期		
(0000–0000) (○○○○○○)		3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期	
(0000–0000) (○○○○○○)			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期
(0000–0000) (○○○○○○)		3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期	

1年定期点検：製造販売業者指定の定期交換部品の交換，3ヶ月点検に加え1年目で行う点検を実施する

⑵　定期点検と報告書について

定期点検は，機器によって点検項目が異なるがその項目に従って報告書を作成する．また，定期点検終了後には，点検年月，次回点検予定，点検者等を記載した点検証を機器に貼付し当該機器の点検状況が使用者に明示され点検への意識付けを行うことが望ましい．定期点検実施後は，必ず定期点検済みシールを装置の見やすい位置に貼付すること．｛3－1．医療機器安全管理指針の手引き　2）医療機器の保守管理の実際　⑵－2．定期点検と報告書について　⑥定期点検証の貼付｝を参照のこと．

輸液ポンプ定期点検報告書（例）

実施する内容	点検（3ヶ月・6ヶ月・1年目）		
医療機器名			
製造販売業者名			
型式			
型番			
製造番号		実施年月日	年　月　日
購入年月日	年　月　日	実施者名	印
院内の管理番号		総合評価	合格・再点検

項目	点検内容		評価
電気的安全性点検	外装漏洩電流検査	正常状態（100μA 以下）	μA
		単一故障状態（500μA 以下）	μA
	接地漏洩電流検査	正常状態（500μA 以下）	μA
		単一故障状態（1000μA 以下）	μA
	接地線抵抗（0.1Ω以下）		Ω
外観点検	筐体・ラベル等にキズ・汚れ・変形がない		合・否
	滴下センサにキズ・汚れ・変形がない		合・否
	電源コード及びプラグにキズ・汚れ・変形がない		合・否
機能点検	セルフチェックでランプ・ブザー・駆動系に異常がない		合・否
	流量・予定量の設定が問題なくできる		合・否
	積算量が予定量に達したとき完了表示が出る		合・否
	積算量がクリアできる		合・否
	ブザー音量の切り替えができる		合・否
	キーロック操作ができる		合・否
	電源の入／切ができる　約1秒／約2秒		合・否
	ナースコール端子が警報時短絡する		合・否
	ヒストリー表示ができる		合・否
	チューブクランプが正常に機能する		合・否
	外部通信が正しく行える		合・否
性能点検	専用輸液セットを用い25mL/hr の設定で25±2.5mL 以内		mL
	閉塞警報が規定範囲内に発生	L　10～60kPa	kPa
		M　30～90kPa	kPa
		H　60～140kPa	kPa
	専用輸液セットを用い約1mL の気泡を送り気泡警報が発生		合・否
	満充電でバッテリインジケータが点灯している		合・否
	バッテリで90分以上動作できる（流量25mL/hr）		合・否
交換部品・備考			

3）記録の保管

日常点検・定期点検・修理点検を行った際には，機器ごとに点検実施報告書を作成する．また，専門業者に委託した場合は，業者が発行した点検報告書をもって記録として保管する．記録の保管方法については，｛3－1．医療機器安全管理指針の手引き　2）医療機器の保守管理の実際 ⑶ 記録の保管｝を参照のこと．

4）機器の消毒

感染防止の面から使用後には，機器の外装部などの消毒を行い，使用中においても血液や体液が付着した場合には，速やかに消毒を行う．また部品等において滅菌が必要な場合もあるので機器の取扱説明書を確認し必要な機器の場合には実施する．使用薬剤は製造販売業者推奨品を用いる．

5）保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえ，保守点検の実施状況，使用状況，修理状況等を評価し，必要に応じて保守点検計画の見直しを行うことが重要である．また，医療安全の観点から，操作方法の標準化や安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行う．また，医療機器の不具合等が認められる時には，速やかに「医療機器安全情報報告書」に記載し厚生労働省に届ける．

❼シリンジポンプ

1．シリンジポンプの保守管理指針

シリンジポンプは，高度管理医療機器（クラスⅢ）に分類され，特定保守管理医療機器に指定されている．そのため日常の保守・定期点検を確実に行わなければならない医療機器である．特に，医療材料（シリンジと回路）と組み合わせて使用されるため，確実に装着・準備されていることが必要である．

1）日常点検

日常点検は，医療機器の使用ごとに行われる比較的簡単な点検で，使用開始前に行われる始業時点検，使用中に行われる使用中点検，使用後に行われる終業時点検がある．しかし，医療機器管理室等において集中管理されている場合には，機器の使用後に臨床工学技士等の専門職によって，詳細な終業時点検が行われ次回の使用に備えて保管する場合は，始業時点検を簡略化する方法が取られることがある．

⑴　始業時点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で，外観と機能（機器の基本性能・各種安全装置・警報装置の確認，同時に使用する消耗品の点検等）点検を行う．また，医療機器をいわゆる医療材料と呼ばれる消耗品と組み合わせて使用される場合には，これらを組み合わせた後，使用前の最終点検としてチェックリスト等を用いて点検を行う．

⑴－１．外観・機能点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で，目や手でシリンジポンプ本体やコード類などの外観の傷や凹凸，部品の不足などを確認する．また，他の医療機器と組み合わせて使用される場合には，組み合わせ状況（取り付け状況）を確認する．各種安全装置・警報装置の確認，機能点検を行う．

シリンジポンプ始業時点検（例）

年　月　日 No.　　　　機種名：　　　　　　管理番号：　　　　　点検実施者：

点検箇所	点　検　事　項	評価
外装（傷・ワレ・変形）	シリンジポンプ本体と電源コードの外観に，機能に影響する傷，ワレ，変形がないこと	合・否
押子スライダ（動作）	押子スライダを手で押したとき，スムーズに動く	合・否
表示	電源 ON にした時，セルフチェックで各 LED が点灯するか	合・否
シリンジサイズ	シリンジサイズが正しく検出されるか	合・否
バッテリ駆動	電源コードを電源に接続し定格電源で駆動中，電源コードを抜いたときにバッテリ駆動に切り替わるか	合・否
押子外れ警報	送液開始時にシリンジの押子から押子クランプを外し，スタートさせ警報音が鳴るか．輸液中に押子のクランプを外し警報音が鳴るか	合・否
シリンジ外れ警報	送液中にシリンジの外筒をクランプしている外筒クランプを外すと警報音が鳴り停止するか	合・否
残量警報	ポンプの押子押さえを左端に移動させ，残量警報がでるか	合・否
過負荷警報	輸液中にポンプの押子押さえをシリンジ後端方向へ手で力を加え，過負荷警報を出し停止するか	合・否

シリンジポンプの始業時・使用中点検時は，確実に回路等がセットされているか，指示通りに投与されているかを「指差し呼称」にて確認する．

消耗品と組み合わせて使用する場合の開始時の簡易点検表（例）

指差し呼称カード

【シリンジポンプ】

- □ コンセントの差し込み
- □ 確実なシリンジの装着と押し子のセット
- □ シリンジ内　薬剤名
- □ 注入速度　○○ml/h
- □ 投与ルート
- □ 接続部の緩みなし
- □ クランプ全開
- □ 開始スイッチ
- □ 作動ランプ点灯

確認ヨシ！

⑵　使用中点検

使用中の医療機器の作動状況を確認する点検であるが，一般的に機器の警報等の設定や動作設定，指示と設定の確認等が行われる．このため機器の種類や機能により点検項目は大きく異なり，添付文書や指示項目により点検項目を設定する．

シリンジポンプ使用中点検表（例）

使用期間：○○年○○月○○日～○○年○○月○○日　　機種名：　　　　　管理番号：

時　間	電　源	動作インジケータ	注入ラインの確認	指示流量	注入流量	積算量	薬液残量	患者状態	点検実施者
時　分	バッテリ／電源	OK/NG	OK/NG	mL/hr	mL/hr	mL	mL	良・非	
時　分	バッテリ／電源	OK/NG	OK/NG	mL/hr	mL/hr	mL	mL	良・非	
時　分	バッテリ／電源	OK/NG	OK/NG	mL/hr	mL/hr	mL	mL	良・非	
時　分	バッテリ／電源	OK/NG	OK/NG	mL/hr	mL/hr	mL	mL	良・非	

⑶　終業時点検

機器使用後に安全性劣化や性能等の問題を発見する点検で外観・機能点検に加えて治療を受けていた患者の状態も確認し，安全に実施できたか確認する．医療機器管理室等で集中管理する機器において臨床工学技士等による詳細点検により次回の使用の準備として保管される機器においては，始業時点検の一部を補うことにより始業時点検を簡略化することができる．

シリンジポンプ終業時点検（例）

年　月　日 No.　　　　機種名：　　　　　　管理番号：　　　　　点検実施者：

点検箇所	点　検　事　項	評価
外装（傷・ワレ・変形）	シリンジポンプ本体と電源コードの外観に，機能に影響する傷，ワレ，変形がないか	合・否
押子スライダ（動作）	押子スライダを手で押したとき，スムーズに動くか	合・否
表示	電源 ON にした時，セルフチェックで各 LED が点灯するか	合・否
シリンジサイズ	シリンジサイズが正しく検出されるか	合・否
バッテリ駆動	電源コードを電源に接続し定格電源で駆動中，電源コードを抜いたときにバッテリ駆動に切り替わるか	合・否
押子外れ警報	送液開始時にシリンジの押子から押子クランプを外し，スタートさせ警報音が鳴るか．輸液中に押子のクランプを外し警報音が鳴るか	合・否
シリンジ外れ警報	送液中にシリンジの外筒をクランプしている外筒クランプを外すと警報音が鳴り停止するか	合・否
残量警報	ポンプの押子押さえを左端に移動させ，残量警報がでるか	合・否
過負荷警報	輸液中にポンプの押子押さえをシリンジ後端方向へ手で力を加え，過負荷警報を出し停止するか	合・否
患者状態	患者に安全に実施できたか	合・否

2）定期点検

定期点検は，日常点検と異なり詳細な点検や消耗部品の交換等により機器の性能を確認すると共に次回点検まで性能の維持を確保するために行われる．このため定期点検には，専門的知識や技術が必要とされると共に点検のために必要な工具や検査機器（測定機器）等が必要である．定期点検は，機器の性質や性能などにより細部の点検項目は異なるものの大きく分類すると，外観点検，機能点検，性能点検，電気的安全性点検から構成され，その他，定期交換部品交換などが含まれる．また，これらの点検が確実に行われるためには，あらかじめ計画を立案し点検計画書を作成し行わなければならない．

⑴　点検計画書

定期点検における点検頻度は，機器動作タイマーによる機器の動作時間から定義される機器と３ヶ月ごと，１年ごとのように年月で定義される機器とがある．点検計画書は，次回以降の点検が何時行われるのかを明確に示されている必要があり，点検を計画的に実施するための指標となる．機器の保有台数が少ない場合には点検計画書（案）に示すように表にすることで点検時期が視覚的にわかりやすく年間の点検計画が示される．

シリンジポンプ点検計画書（案）

平成○○年１月～12月　　　作成者：　　　　　医療機器安全管理責任者：

	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
(管理コード) (機器名)				６ヶ月 定期						１年 定期		
(00-00) (○○○○)					６ヶ月 定期						１年 定期	
(00-01) (○○○○)						６ヶ月 定期						１年 定期
(00-02) (○○○○)						６ヶ月 定期						１年 定期

１年定期点検：製造販売業者指定の定期交換部品の交換，３ヶ月点検に加え１年目で行う点検を実施する

⑵　定期点検と報告書について

定期点検は，機器によって点検項目が異なるがその項目に従って報告書を作成する．また，定期点検実施後は，必ず定期点検済みシールを装置の見やすい位置に貼付すること．

｛3－1．医療機器安全管理指針の手引き　2）医療機器の保守管理の実際　⑵－2．定期点検と報告書について　⑥定期点検証の貼付｝を参照のこと．

シリンジポンプ定期点検報告書（案）

実施する内容	点検（3ヶ月・6ヶ月・1年目）		
医療機器名			
製造販売業者名			
型式			
型番			
製造番号		実施年月日	年　月　日
購入年月日	年　月　日	実施者名	印
院内の管理番号		総合評価	合格・再点検

項目	点検内容		評価
電気的安全性点検	外装漏洩電流検査	正常状態（100μA 以下）	μA
		単一故障状態（500μA 以下）	μA
	接地漏洩電流検査	正常状態（500μA 以下）	μA
		単一故障状態（1000μA 以下）	μA
	接地線抵抗（0.1Ω以下）		Ω
外観点検	装置に汚れ，ひび割れ，破損等がないか		合・否
	操作パネルシートの傷，剥離等がないか		合・否
	部品の緩み，ネジ，ナット等の緩みがないか		合・否
	AC 電源コードの破損がないか		合・否
機能点検	スライダが左右へ移動できるか		合・否
	電源を入れた際にセルフチェックが行われるか		合・否
	開始，停止，早送り等のスイッチが正常に動作するか		合・否
	動作中・異常発生時のランプが点灯または点滅するか		合・否
	使用するシリンジをセットした場合に，シリンジサイズが正常に表示されるか		合・否
	フックが正常に動作するか		合・否
性能点検	注入量の精度は正常範囲内か		合・否
	警報発生及びブザー音の確認		合・否
	残量警報発生時のシリンジの目盛は適切か		合・否
	閉鎖検出圧は正常範囲内か		合・否
	LED の表示が正確に点灯表示されているか		合・否
	AC コードを抜いた時バッテリのインジケータが表示されるか		合・否
	バッテリの動作は正常か		合・否
交換部品・備考			

3）記録の保管

日常点検・定期点検・修理点検を行った際には，機器ごとに点検実施報告書を作成する．また，専門業者に委託した場合は，業者が発行した点検報告書をもって記録として保管する．記録の保管方法については，｛3－1．医療機器安全管理指針の手引き　2）医療機器の保守管理の実際　⑶　記録の保管｝を参照のこと．

4）機器の消毒

感染防止の面から使用後には，機器の外装部などの消毒を行い，使用中においても血液や体液が付着した場合には，速やかに消毒を行う．また，部品等において滅菌が必要な場合もあるので機器の取扱説明書を確認し必要な機器の場合には実施する．

5）保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえ，保守点検の実施状況，使用状況，修理状況等を評価，必要に応じて保守点検計画の見直しを行うこと．また，医療安全の観点から，操作方法の標準化や安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行う．また，医療機器の不具合等が認められるときには，速やかに医療機器安全管理責任者を通じて，院内の安全管理委員会へ報告するとともに，「医療機器安全性情報報告書」に記載し厚生労働省に報告する．

❽歯科用ユニット

1．歯科用ユニットの保守管理指針

歯科診療領域の治療機器として歯科用ユニット，歯科用根管長測定器，パノラマX線装置，卓上型高圧蒸気滅菌器，炭酸ガスレーザー装置，インプランター等，様々な特定保守管理医療機器がある．ここでは高速回転のハンドピース，無影灯，吸引，給水，可動式椅子等が備わっている歯科用ユニットの保守管理について述べる．

1）日常点検

⑴　始業時点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で，外観と機能点検を行う．

歯科用ユニットの始業時点検（例）

年　月　日 No.　　　機種名：　　　　管理番号：　　　　点検実施者：

点検項目		点　検　事　項	評価
無影灯		上下動がスムーズか．任意の位置で停止するか	合・否
		左右移動がスムーズか．任意の位置で停止するか	合・否
		スイッチでオン－オフできるか	合・否
フィルムビュアー		フィルムは保持できるか	合・否
		スイッチでオン－オフできるか	合・否
給水		センサカップフィラーから水が出るか	合・否
		調整後に水量が保たれているか	合・否
		温水になっているか	合・否
鉢洗い		鉢洗いスイッチでオン－オフは正常か	合・否
		水量の調整はできるか	合・否
患者用椅子操作	椅子上下	異音は出ていないか	合・否
		動きはスムーズか	合・否
		任意の位置で停止できるか	合・否
	背板寝起	異音は出ていないか	合・否
		動きはスムーズか	合・否
		任意の位置で停止できるか	合・否
	チルト上下	異音は出ていないか	合・否
		動きはスムーズか	合・否
		任意の位置で停止できるか	合・否
安頭台		上下動がスムーズか．任意の位置で停止するか	合・否
		前後及び角度の調整はスムーズにできるか	合・否
フットコントローラー操作		エアータービン，マイクロエンジンの回転可変できるか	合・否
		エアータービン，チップブローのオン－オフは正常か	合・否
		エアータービン，マイクロエンジンの断続注水はできるのか	合・否
高速エアータービンハンドピース		バーは抜けてないか	合・否
		回転中の異音，振動はないか	合・否
		バーの芯振れはないか	合・否
		スプレーはバーにきちんと当たっているか	合・否
		上蓋は緩んでいないか	合・否
制御本体	エアー	元圧は規定範囲内であるか	合・否
	排水	排水の流れは正常であるか	合・否
	水	元圧は規定範囲内であるか	合・否
ラルーナ		可視光線はでているか	合・否
口腔内バキューム		吸引できるか	合・否
排唾器		吸引できるか	合・否
エアー		各エアー回路のエアー漏れていないか	合・否
水		各水回路の水漏れはないか	合・否
電気		メインスイッチのオン－オフは確実に行われるか	合・否

⑵　使用中点検

使用中の機器が安全かつ効果的に作動しているかを各種安全装置・警報装置の確認を行う．また患者の状態を確認する．

⑶　終業時点検

装置の使用後に基本性能や安全性劣化の問題を早期に発見するために行う点検で，清掃消毒及び外観点検を行い，次の使用に対応できるようにする（始業点検に準ずる）．また，治療を受けていた患者の状態も確認し，安全に実施できたか確認する．

2）定期点検

機器の故障や事故を早期に発見し，かつ未然に防ぐ必要がある．このために，機器の安全性と信頼性を維持するために定期的な点検を行う．実施周期は機器の重要度，使用頻度，使用状況，使用環境によっても異なるが，年１回の定期点検は望ましい．定期点検計画書を作成し効率よく点検を実施する．点検機器を用いて施設の医療機器管理部署が行うことが望ましいが出来ない場合は製造販売業者等に外部委託を行う．内容は外観点検・作業点検・機能点検についてチェックリストを用いて行う．定期部品交換を行う．つまり使用期間により徐々に劣化，摩耗が進むもので，機器の精度，能力を機器ごとに実施者が点検項目・部品交換・他の実施内容について記録し保管する．保持する目的で使用頻度及び使用環境により製造販売業者推奨の部品交換を行う．

歯科用ユニット定期点検計画書（例）

平成○○年１月～12月　　作成者：　　医療機器安全管理責任者：

	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
(管理コード) (機器名)		1年 定期						6ヶ月 定期				
(00-02) (○○○○)				1年 定期						6ヶ月 定期		
(00-03) (○○○○)						1年 定期						6ヶ月 定期

1年定期点検：製造販売業者指定の定期交換部品の交換を実施する．

⑴　定期点検内容

添付文書，取扱説明書に書かれている点検方法，点検記録用紙を参照して，日常点検に加えてシステム的な製造販売業者推奨の点検を取り入れる．

また，定期点検実施後は，必ず定期点検済みシールを装置の見やすい位置に貼付すること．｛3－1．医療機器安全管理指針の手引き　2）医療機器の保守管理の実際　⑵－2．定期点検と報告書について　⑥定期点検証の貼付｝を参照のこと．

歯科用ユニット定期点検報告書（例）

実施する内容	点検（3ヶ月・6ヶ月・1年目）		
医療機器名	歯科用ユニット		
製造販売業者名			
型式			
型番			
製造番号		実施年月日	年　月　日
購入年月日	年　月　日	実施者名	印
院内の管理番号		総合評価	合格・再点検

項目	点検内容		判定
電気的安全性点検	外装漏洩電流検査	正常状態（100μA以下）	μA
		単一故障状態（500μA以下）	μA
	接地漏洩電流検査	正常状態（500μA以下）	μA
		単一故障状態（1000μA以下）	μA
	接地線抵抗（0.1Ω以下）		Ω
外観点検	本体等にキズ・汚れ・変形がないか		合・否
	動作時の異常音・ガタツキ・可動部の緩みがないか		合・否
	緊急停止スイッチはすべて正常に作動するか		合・否
機能点検	無影灯調光ボリュームにて調光できるか		合・否
	無影灯の焦点は合っているか		合・否
	頭部は任意の位置で停止するか		合・否
	エアーの出は良いか		合・否
	水の出は良いか・スプレーの状態は良いか		合・否
	オプチカライトは点灯するか		合・否
性能点検	排気エアーは出ているか		合・否
	チーブエアーは出ているか		合・否
	足元空気圧の確認（0.22±0.01Mpa 以内）		Mpa
	マイクロモーター・ハンドピースの回転数の設定切り替えが正常か		合・否
	正回転・逆回転するか		合・否
	バキューム吸引量の確認（水200mL を1分以内に吸い込む）		秒
	オプチカライトの供給電圧（DC2.8～3.0V）		V
交換部品・備考			

3）清掃・洗浄・消毒・滅菌

歯科領域では，多くの場合感染症検査は未実施である．しかし，エアータービンによる切削や超音波スケーラーの使用などにより患者の血液や血液・膿が混入した唾液などの感染性物質が，飛沫し付着する危険性が常にある．また，治療に使用する多くの医療器具は患者の口腔内の感染性物質に触れるため，一般の医療施設以上の感染対策と機器の清掃・消毒は重要である．ユニットやライトハンドル等の環境表面は，水またはぬるま湯で湿らせたガーゼなどで，血液・薬液などの付着物を速やかに拭き取る．消毒で行う場合には，消毒液を浸したガーゼなどで軽く拭き，その後，水またはぬるま湯を浸したガーゼなどで消毒液を拭き取る．治療に使用した医療器具は血液分解剤で血液や体液を除去した後，洗浄・水洗い，乾燥をさせ，器具に適した方法で殺菌消毒や高圧蒸気滅菌を行う．なお，消毒液の希釈率はその製品の添付文書に従うこと．

4）記録の保管

定期点検計画書，点検報告書，修理報告書などの記録は，機器ごとに点検報告書を作成する．また，病院内で点検を行わず専門業者に委託した場合，専門業者の発行した点検報告書をもって記録として保管する．記録の保管方法については，｛3－1．医療機器安全管理指針の手引き　2）医療機器の保守管理の実際　(3)　記録の保管｝を参照のこと．

5）保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえ，保守点検の実施状況，修理状況等を評価し，必要に応じて医療安全の観点から操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うと共に，必要に応じて保守点検計画の見直しを行う．また，医療機器の不具合等が認められた時には，速やかに「医療機器安全情報報告書」に記載し厚生労働省に届ける．

４．医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

１．医療機器の添付文書について

医療機器の使用や保守点検等の管理を行う際には，機器の仕様についての添付文書や取扱説明書に従って行うことが必要である．医療機器安全管理責任者は，「医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施」が義務付けられており，これらの文書に沿った管理を行うことで安全な医療機器の提供が可能となる．また，機器に関する安全情報や，事故情報を確認し自施設での安全確保に努めるための情報収集も必要である．

１）医療機器の添付文書の見方

１)－１．添付文書の意義と位置づけ

医療機器の「添付文書」は，薬事法第63条の２第１項の規定に基づき，当該医療機器の適応を受ける患者及び使用者の安全を確保し適正な使用を図るために，医療従事者に対してリスクや注意事項などの必要な情報を提供することを目的としたもので，製造販売業者が作成するものである．「取扱説明書」との関係は，「添付文書」だけでは十分に情報が提供できない医療機器については，「添付文書」の他に「取扱説明書（保守点検マニュアルを含む)」で記載することが規定されている．医療機器には「添付文書」は必須であり，法的位置づけは「取扱説明書」よりも「添付文書」の方が高いことになる．そのため医療機器の保守点検に関する計画の策定にあたっては，当該医療機器の「添付文書」に記載されている「保守・点検に係る事項」は必ず参照し，保守点検計画を立案することが重要である．

１)－２．添付文書の様式と記載項目と見方

添付文書の詳細な記載要領は厚生労働省によって定められ，原則としてＡ４判８ページ（４枚）以内に，表１に示す記載項目と記載順序に従って作成されている．また表１の「⑾　使用上の注意」内の記載事項については表２に示した．なお，一般医療機器や管理医療機器においては，例外的にＡ４判の添付文書を製品へ添付することが免除されることがある．

表１　添付文書の記載項目及び記載順序[1)]

⑴	作成または改訂年月日	⑾	使用上の注意
⑵	承認番号等(承認番号，認証番号または届出番号)	⑿	臨床成績
⑶	類別及び一般的名称	⒀	貯蔵・保管方法及び使用期間等
⑷	販売名	⒁	取扱い上の注意
⑸	警告	⒂	保守・点検に係る事項
⑹	禁忌・禁止	⒃	承認条件
⑺	形状・構造及び原理等	⒄	包装
⑻	使用目的，効能または効果	⒅	主要文献及び文献請求先
⑼	品目使用等	⒆	製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等
⑽	操作方法または使用方法等		

添付文書の記載項目について（表１の補足説明）

⑴　作成または改訂年月日

添付文書の左上隅には作成や改訂の年月日（西暦表示）及び版数が記載される．改訂の場合は，その履歴が分かるようになっている．また，医療機器の使用に際し重要な影響を与える項

目及び項目内の内容について改訂を行った箇所には「＊」印が付記される.

⑵　承認番号等（承認番号，認証番号または届出番号）

承認番号，認証番号又は届出番号のいずれかが記載される．また，単回使用の医療機器については，作成または改訂年月日の下に「再使用禁止」と記載されるとともに，「禁忌・禁止」の項にも同様のことが記載されている.

⑶　類別及び一般的名称

薬事法施行令別表第一に記載されている類別（「機械器具」,「医療用品」,「歯科材料」,「衛生用品」,「動物専用医療機器」）に属する機種の類別のことである．また，医療機器のクラス分類告示に基づいた高度管理医療機器（高度），管理医療機器（管理），一般医療機器（一般）の分類が記載されている.

⑷　販売名

承認申請書などに記載された販売名で記載される．略称・愛称など製品を特定する際に使用者を混乱させるような名称は記載できない．また，複数の製品が一承認もしくは一認証により認められている，または一届出が行われている製品は，製品が特定できるように販売名の後ろに添え字（数字や文字）や括弧付きで特定するために文字が付いている.

⑸　警告

適切に使用されたとしても，致死的又は極めて重篤かつ非可逆的な有害事象が発現する場合，または不具合が発現する結果極めて重大な有害事象につながる可能性があって，特に注意を喚起する必要がある項目(赤枠にて囲って赤字で記載)，及びその設定理由が記載されている.

⑹　禁忌・禁止

患者の症状，原疾患，合併症，既往歴，家族歴，体質等からみて適用すべきでない患者（症例）と適用してはならない理由（原則として過敏症以外）が記載されている．また，本来，適用禁忌とすべきものであるが，診断あるいは治療上当該医療機器を特に必要とする場合には，「⑵　禁忌・禁止」とは別に「原則禁忌（次の患者には適用しないことを原則とするが，特に必要とする場合には慎重に適用すること）」と記載されている．つまり，当該医療機器の「適用対象（患者)」,「併用医療機器」及び「使用方法」における禁忌と注意事項（赤枠にて囲って黒字で記載）及びその設定理由が記載されている.

⑺　形状・構造及び原理等

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように，ブロック図や写真，組成式または構成金属組成などにより概略が記載されている．また当該医療機器が機能を発揮する原理と製造販売業者ニズムも記載されている．電磁両立性規格に適応している場合も記載されている.

⑻　使用目的，効能または効果

当該医療機器の使用目的として適応となる患者・疾患名，使用する状況，期待する結果などが記載され，クラス別分類告示の一般的名称の定義から逸脱しない範囲で，かつ医療従事者に分かりやすい説明で記載される.

⑼　品目仕様等

当該医療機器の性能について使用者が適正に使用するために知っておくべき内容が簡潔に記載される.

⑽　操作方法または使用方法等

設置方法，組立方法，使用方法，適用期間，組合せ使用，使用環境などについて記載されている.

⑾　使用上の注意

この項目には，警告，禁忌・禁止，使用注意，重要な基本的注意，他の医療機器や医薬品と

の併用に関すること，不具合・有害事象などについて記載（原則として過敏症以外は理由も必要）されている（表２）．なお，患者の症状，原疾患，合併症，既往歴，家族歴，体質等からみて，他の患者よりも不具合または有害事象による危険性が高いため，適用の可否の判断，使用方法の決定等に特に注意が必要である場合，または，臨床検査の実施や患者に対する細かい観察が必要とされる場合に記載される．他の患者と比較して危険性が高い場合として，次のものが考えられる．

①不具合または有害事象が早く発現する場合
②不具合または有害事象の発現率が高い場合
③より重篤な不具合または有害事象が現れる場合
④非可逆性の不具合または有害事象が現れる場合
⑤蓄積する又は長期使用の結果，不具合または有害事象が現れる場合
⑥その他

※不具合・有害事象の記載

医療用具の具合が悪くなる「不具合」と患者または医療従事者等に健康被害を与える「有害事象」について，それぞれ小項目を挙げて記載される．前段に「不具合」及び「有害事象」の発生状況の概要を記載すること．次いで医療機器の使用に伴って生じる不具合・有害事象等を「重大な不具合」及び「重大な有害事象」と「その他の不具合」及び「その他の有害事象」に区分して記載される．不具合及び有害事象等の発生状況の記載に当たっては調査症例数，調査の情報源，記載時期（承認または認証時，再審査終了時，再評価結果等），発現頻度については調査症例数が明確な調査結果に基づいて記載される．

表２　⑾「使用上の注意」内の記載事項と記載順序

1．警告
2．禁忌・禁止
3．使用注意
4．重要な基本注意
5．相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
　①併用禁止（使用しないこと）
　②併用注意（併用に注意すること）
6．不具合・有害事象
　①重大な不具合・有害事象
　②その他の不具合・有害事象
7．高齢者への適用
8．妊婦，産婦，授乳婦及び小児等への適用
9．臨床検査結果に及ぼす影響
10．過剰使用
11．その他の注意

⑿　臨床成績

臨床試験の成績がある場合のみ記載されている．精密かつ客観的に行われた臨床試験の結果については，使用状態，期間，症例数，有効率などが記載される．また，他の汎用医療機器との比較を記載する場合は，精密かつ客観的に行われた比較試験の成績がある場合には記載される．

⒀　**貯蔵・保管方法及び使用期間等**

当該医療機器の貯蔵・管理方法，使用期間（一回使用あたりの），有効期間，使用の期間について記載されている．また，通常使用で想定される温度，湿度，バッテリ駆動時間などの動作保証条件が記載されている．

⒁　**取扱い上の注意**

承認書等の中で取り扱い上の注意事項が特に定められている場合に記載される．特定生物由来製品については，当該製品の販売名，製造番号またはロット番号，使用年月日，使用対象者の氏名や住所などの記録を医療機関内で保存（少なくとも20年間）することが記載される．

⒂　**保守・点検に係る事項**

特定保守管理医療機器及び複数回（繰り返し）使用する医療機器については，再使用のために必要な措置（滅菌，維持・管理，保守・点検等）が記載されている．保守点検が必要な特定保守管理医療機器については「使用者による保守点検事項」及び「業者による保守点検事項」に分け記載され，「使用者による保守点検事項」については点検項目とその概要を簡略に記載し，その詳細な内容については取扱説明書の当該部分を参照する旨が記載されている．医療機器の保守点検に関する計画の策定に当たっては必読しなくてはならない項目である．医療機器等に関する情報が不十分な時や不明な部分がある時は，当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めなければならない．

⒃　**承認条件**

当該医療機器が承認された際に，承認条件があった場合にのみ記載される．また承認条件を満たした後に当該記載を削除される．

⒄　**包装**

梱包単位が記載される．複数の梱包単位が存在する場合には，製品ごとに整理して記載されるが，使用者に誤解を与えないような範囲で記載される．

⒅　**主要文献及び文献請求先**

各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なもの，及び臨床成績の記載(比較試験成績，副作用など）の裏付けとなる文献が記載される．また文献請求先がある場合は，その氏名または名称，住所及び電話番号が記載される．

⒆　**製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等**

製造販売業者（選任製造販売業者を含む）の氏名または名称，住所及び電話番号が記載される．住所については統括製造販売責任者がその業務を行うこと業所の所在地である．また，電話番号は緊急連絡先として随時連絡が通じる連絡先の電話番号が記載される．

2）医療機器の添付文書等の保管について

医療機器の使用や保守点検を行う上で医療機器の添付文書や取扱説明書などに記載されている方法を遵守しなければならない．この医療機器の添付文書の保管義務はないものの，医療機器の安全使用のためには保管や管理は重要である．医療機器安全管理責任者や医療機器の管理部門では，単に医療機器に関する安全情報を集め保管するのではなく，常にその内容の確認と把握，整理，そして添付文書などをいつでも活用（閲覧）できるような体制が必要である．実際には医療機器の使用部署や保守点検の実施責任者は添付文書や取扱説明書などの製造販売業者から提供された情報を保管・管理する．また，医療機器安全管理責任者も同様に提供された情報を保管・管理し，情報の提供部署や配置場所を把握しておく必要がある．保管については医療機器製造販売業者から供給される紙媒体のものや，電子化したファイルでの両方の方法が現状では必要となる．将来的にはすべての医療機器の添付文書が電子化され，PMDA のホームページから適宜閲

覧できることが望まれる.

3）医療機器に係わる安全性情報収集

平成19年４月に施行された第５次改正医療法では，病院に対して医療機器安全管理責任者の配置が義務づけられた．この医療機器安全管理責任者は，内外の医療機器の不具合情報や健康被害，また安全性情報等の医療機器の安全使用に必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集に努めるとともに，得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供しなければならない.

⑴　安全情報の収集

医療機器等に関する安全情報として，厚生労働省，独立行政法人　医薬品医療機器総合機構（PMDA），日本医療機能評価機構，及び臨床工学技士に係わる学会や研究会などから配信されている．また，FDA などのホームページに掲載されている.

⑵　厚生労働省及び PMDA からの医療機器関連情報

厚生労働省及び PMDA が発出した市販後における医療機器の安全性に関する自主点検通知や添付文書の改訂指示通知などの情報が掲載される．また，医療機器関連通知については，情報検索機能によってテキスト内の検索が可能である.

①厚生労働省
医薬品・医療機器等安全性情報（http://www.info.pmda.go.jp/mdevices/mdevices.html）

②PMDA
医療機器関連情報（http://www.info.pmda.go.jp/iryo.html）

⑶　独立行政法人　医薬品医療機器評価機構からの医療機器関連情報

当該法人に参加している医療機関から医療事故情報及びヒヤリ・ハット情報を収集し，更に学会等からも幅広く事故情報に有用な情報を収集し，それらについて分析を加えた上で改善方法などを広く提供している．また，公開データの検索や年報なども閲覧できる.

①医療安全情報（http://www.med-safe.jp/）

②医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例検索（http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action）

⑷　海外

①Food and Drug Administration：FDA（アメリカ）

②Medical Device Safety：医療機器の安全性とリコール情報
（http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm）

③Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency：MHRA（イギリス）

④Safety warnings, alerts and recalls：医療機器の警告と安全上の警告
（http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/index.htm）

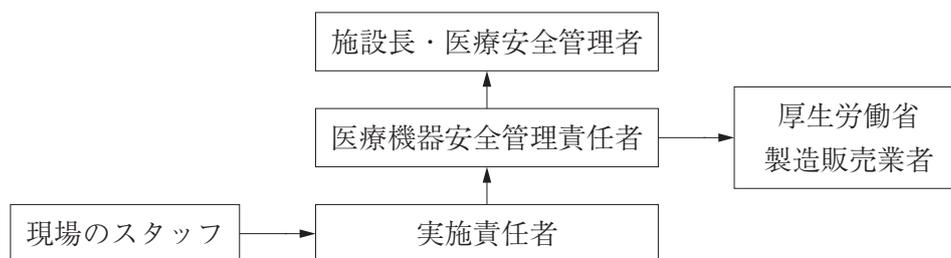
⑸　添付文書等の情報収集

医療機器の添付文書や取扱説明書は改版されることもあり，最新の情報を入手しておく必要がある．改版情報は関連製造販売業者や当該会社のホームページから提供されるが，そうでない場合は積極的に製造販売業者または販売業者に要求することが必要である．また，（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（http://www.info.pmda.go.jp）にある「医療機器の添付文書情報」または「一ヶ月以内に更新された添付文書情報」でも公開されている．ただし，現状ではすべての情報が公開されていない.

4）病院等の管理者への報告

医療機器の使用にあたっては，製造販売者が指定する使用方法や点検方法を守ることが必要であるが，製造販売業者が添付文書や取扱説明書などで規定している方法では不具合を生じ，適正かつ安全な医療の遂行に支障をきたす場合は，病院の管理者や当該製造販売業者に報告しなければならない．そのためには各種医療機器に対して製造販売業者や厚生労働省，また関連学会や研究会等からの副作用や安全性に関する情報を一元的に収集するとともに，得られた情報を迅速かつ確実に院内各部署に周知徹底できるような体制が必要である．また，自らが管理している医療機器の適正使用において医療機器の不具合や副作用などがあった場合は厚生労働大臣に直接報告しなければならない．報告すべき内容は，医療機器の使用による副作用，感染症または不具合の発生（医療機器の場合は健康被害が発生する恐れのある不具合も含む）について，保険衛生上，危害の発生または拡大を防止する観点から報告の必要があると判断された情報または症例である．

なお，副作用等報告は，電子メール（anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp）でも報告できる．

詳細についてはPMDAのホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html）をご覧頂きたい．

平成17年４月１日　薬食発第03170006号「医療機関等からの医薬品または医療機器についての副作用，感染症及び不具合の法制化に伴う実施要領の改訂について」

（参考資料）

１）厚生労働省：医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号），平成17年３月10日
２）日本医療機器産業連合会：医療機器添付文書の手引書（第４版），平成22年11月16日

Ⅱ．添付書類（厚生労働省通知）

１．改正医療法（平19.4.1施行）医療安全関連医政局長通知

「医療機器の保守点検・安全使用に関する事項のみ」（抜粋）
各都道府県知事殿

医政発第0330010号
平成19年３月30日
厚生労働省医政局長

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について

平成18年６月21日付けで公布された，良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成18年法律第84号．以下「改正法」という）により医療法（昭和23年法律第205号）の一部が改正されたところである．このうち，改正後の医療法（以下「法」という）における病床を有する診療所に関する規定については，既に本年１月１日から施行されているところであるが，医療機能情報の提供に関する規定，入院診療計画書及び退院療養計画書に関する規定，医業，歯科医業又は助産所の業務等の広告に関する規定，医療の安全の確保に関する規定，病院，診療所及び助産所に関する規定，医療提供体制の確保を図るための基本方針に関する規定，医療従事者の確保等に関する規定，医療計画に関する規定，医療法人に関する規定，医師法（昭和23年法律第201号）及び歯科医師法（昭和23年法律第202号）の改正に関する規定並びに保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）の改正に関する規定（保健師，助産師，看護師及び准看護師の行政処分及び再教育研修に関する事項を除く）については，本年４月１日から施行されることとされているところである．

これに伴い，医療法施行令等の一部を改正する政令（平成19年政令第９号．以下「改正政令」という）が本年１月19日付けで，医療法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省令第27号．以下「改正省令①」という）及び医療法施行規則別表第一の規定に基づき厚生労働大臣が定める事項を定める件（平成19年厚生労働省告示第53号）が本年３月26日付けで，医療法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省令第39号．以下「改正省令②」という．また，改正省令①及び改正省令②による改正後の医療法施行規則を，以下「新省令」という．）医業，歯科医業若しくは助産師の業務又は病院，診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項の件（平成19年厚生労働省告示第108号．以下「広告告示という．」）医療提供体制の確保に関する基本方針（平成19年厚生労働省告示第70号．）厚生労働大臣の定める社会医療法人が行うことができる収益事業（平成19年厚生労働省告示第92号．）厚生労働大臣の定める医療法人が行うことができる社会福祉事業の一部を改正する件（平成19年厚生労働省告示第93号）が本年３月30日付けで公布されたところであり，併せて，医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告することができる事項（平成14年厚生労働省告示第158号），厚生労働大臣が定める研修体制，試験制度その他の事項に関する基準（平成14年厚生労働省告示第159号），医療法第71条第１項第８号の規定に基づく助産師の業務又は助産所に関して広告し得る事項（平成５年厚生省告示第24号）及び厚生労働大臣の定める医療法人が行うことができる収益業務（平成10年厚生省告示第108号）が，本年３月31日限りで廃止されることとされたところである．

本改正の要点は下記のとおりであるので，御了知の上，その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに，管下政令指定都市，保健所設置市，医療機関，関係団体等に対し周知願いたい．

なお，医師法及び歯科医師法の改正に関しては，別途通知することとしているので併せて御了知願いたい．

記

第１　医療に関する情報の提供に関する事項（省略）

第２　医療の安全に関する事項

１　医療の安全を確保するための措置について病院等の管理者は，法第６条の10及び新省令第１条の11の規定に基づき，次に掲げる医療の安全管理のための体制を確保しなければならないものであること．ただし，新省令第１条の11中，安全管理のための委員会の開催についての規定は，患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適用しないこととするものであること．

⑴　医療に係る安全管理のための指針新省令第１条の11第１項第１号に規定する医療に係る安全管理のための指針は，次に掲げる事項を文書化したものであること．また，本指針は，同項第２号に規定する医療に係る安全管理のための委員会（以下「安全管理委員会」という）を設ける場合には，当該委員会において策定及び変更することとし，従業者に対して周知徹底を図ること．

①当該病院等における安全管理に関する基本的考え方

②安全管理委員会（委員会を設ける場合について対象とする．）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項

③医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針

④当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

⑤医療事故等発生時の対応に関する基本方針

⑥医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む）

⑦患者からの相談への対応に関する基本方針

⑧その他医療安全の推進のために必要な基本方針

⑵　医療に係る安全管理のための委員会

新省令第１条の11第１項第２号に規定する医療に係る安全管理のための委員会とは，当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり，次に掲げる基準を満たす必要があること．

①安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること．

②重要な検討内容について，患者への対応状況を含め管理者へ報告すること．

③重大な問題が発生した場合は，速やかに発生の原因を分析し，改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること．

④安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し，見直しを行うこと．

⑤月１回程度開催するとともに，重大な問題が発生した場合は適宜開催すること．

⑥各部門の安全管理のための責任者等で構成されること．

⑶　医療に係る安全管理のための職員研修

新省令第１条の11第１項第３号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修は，医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について，当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで，個々の従業者の安全に対する意識，安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るためのものであること．

研修では，当該病院等の具体的な事例等を取り上げ，職種横断的に行うものであることが望ましいものであること．本研修は，当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について，年２回程度定期的に開催するほか，必要に応じて開催すること．また，研修の実施内容（開催又は受講日時，出席者，研修項目）について記録すること．ただし，研修については，患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については，当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし，年２回程度の受講のほか，必要に応じて受講することとすること．

⑷　当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策新省令第１条の11第１項第４号に規定する当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に係る措置は，以下のようなものとすること．

①当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと（患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有さない助産所については，管理者へ報告することとすること）

②あらかじめ定められた手順，事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集，分析すること．これにより当該病院等における問題点を把握して，当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し，当該病院等においてこれらの情報を共有すること．

③重大な事故の発生時には，速やかに管理者へ報告すること．また，改善策については，背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること．

なお，事故の報告は診療録，看護記録等に基づき作成すること．

また，例えば，助産所に，従業者が管理者１名しかいない場合などについては，安全管理委員会の開催，管理者への報告等については，実施しなくても差し支えないものであること．

２　医療施設における院内感染の防止について（省略）

３　医薬品の安全管理体制について（省略）

４　医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

病院等の管理者は，法第６条の10及び新省令第１条の11第２項第３号の規定に基づき，医療機器に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること．

なお，当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器も含まれる．

⑴　医療機器の安全使用のための責任者

病院等の管理者は，新省令第１条の11第２項第３号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という）を配置すること．ただし，病院においては管理者との兼務は不可とすること．

医療機器安全管理責任者は，医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり，医師，歯科医師，薬剤師，助産師（助産所の場合に限る．），看護師，歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る．），診療放射線技師，臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること．

医療機器安全管理責任者は，病院等の管理者の指示の下に，次に掲げる業務を行うものとすること．なお，病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては，安全管理委

員会との連携の下，実施体制を確保すること．

①従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

②医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

③医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(2)　従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

医療機器安全管理責任者は，新省令第１条の11第２項第３号ロの規定に基づき，以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと．

①新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には，当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い，その実施内容について記録すること．

②特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては，特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い，その実施内容について記録すること．

研修の内容については，次に掲げる事項とすること．なお，他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること．また，上記①，②以外の研修については必要に応じて開催すること．

ア　医療機器の有効性・安全性に関する事項

イ　医療機器の使用方法に関する事項

ウ　医療機器の保守点検に関する事項

エ　医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告，行政機関への報告等）に関する事項

オ　医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

(3)　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検

医療機器安全管理責任者は新省令第１条の11第２項第３号ハに定めるところにより，医療機器の特性等にかんがみ，保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと．

①保守点検計画の策定

ア　保守点検に関する計画の策定に当たっては薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること．また，必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること．

イ　保守点検計画には，機種別に保守点検の時期等を記載すること．

②保守，点検の適切な実施

ア　保守点検の実施状況，使用状況，修理状況，購入年等を把握し，記録すること．

イ　保守点検の実施状況等を評価し，医療安全の観点から，必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに，保守点検計画の見直しを行うこと．

ウ　医療機器の保守点検を外部に委託する場合も，法第15条の２に規定する基準を遵守すること．なお，外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること．

(4)　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策

新省令第１条の11第２項第３号ニに規定する医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については，次の要件を満たすものとする．

①添付文書等の管理

医療機器安全管理責任者は，医療機器の添付文書，取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し，その管理を行うこと．

②医療機器に係る安全性情報等の収集

医療機器安全管理責任者は，医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに，得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること．

③病院等の管理者への報告

医療機器安全管理責任者は，管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに，当該病院等の管理者への報告等を行うこと．また，情報の収集等に当たっては，薬事法において，①製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第77条の３第２項及び第３項），②病院若しくは診療所の開設者又は医師，歯科医師，薬剤師その他の医薬関係者は，医療機器について，当該品目の副作用等の発生を知った場合において，保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは，厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第77条の４の２第２項）に留意する必要があること．

第３　病院等の管理に関する事項（省略）

第４　刑事施設等に係る適用除外について（省略）

第５　医療提供体制の確保に関する事項（省略）

第６　医療法人に関する事項（省略）

第７　保健師助産師看護師法に関する事項（省略）

第８　経過措置

①法第６条の３第１項の規定による報告については，新省令の施行の日から２年間は，別表第１の項第１号に掲げる基本情報その他都道府県が定めるものについて行うことができるものであること（改正省令①附則第２条関係）．

②新省令の施行の際，院内感染対策のための指針，医薬品の安全使用のための業務に関する手順書又は医療機器の保守点検に関する計画が整備されていない病院等については，新省令の施行の日から３か月を経過する日までは適用しないこととするものであること（改正省令①附則第３条関係）．

以下省略

２．医療機器の保守管理等に係わる通知

医政指発第0330001号
医政研発第0330018号
平成19年３月30日

各都道府県衛生主管部　（局）長殿

厚生労働省医政局指導課
厚生労働省医政局研究開発

医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について

医療法（昭和23年法律第205号．以下「法」という）第６条の10及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号．以下「規則」という）第１条の11の規定に基づき，病院，診療所又は助産所（以下「病院等」という）の管理者が講ずべき医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置については，「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（医政発第0330010号）により通知したところであるが，その運用にあっては下記の点に留意の上，遺憾なきを期されたい．

また，貴管下の病院等に対し周知するとともに，必要に応じこれらの機関を指導されたい．

記

第１　医療機器安全管理責任者について

病院等の管理者は，法第６条の10及び規則第１条の11第２項第３号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という）を配置すること．

医療機器安全管理責任者については次のとおりとする．

１．資格

医療機器安全管理責任者は，医療機器の適切な使用方法，保守点検の方法等，医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり，医師，歯科医師，薬剤師，助産師（助産所の場合に限る），看護師，歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る），診療放射線技師，臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること．なお，医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係わる実務を行う事ができる者であること．

２．他の役職との兼務

医療機器安全管理責任者は，病院においては管理者との兼務を不可とするが，医薬品安全管理責任者等他の役職との兼務を可とする．

３．安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器

医療機器安全管理責任者は，薬事法（昭和35年法律第145号）第２条第４項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならない．なお，当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び当該病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる．

４．業務

医療機器安全管理責任者は，病院等の管理者の指示の下に，次に掲げる業務を行うものとする．なお，病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては，安全管理委員会との連携の下，実施体制を確保すること．

⑴　従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
⑵　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
⑶　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

第２　従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

医療機器安全管理責任者は，規則第１条の11第２項第３号ロの規定に基づき，以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと．

１．研修の定義

医療機器の安全使用のための研修は，個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得又は向上を目的として行われるものとし，具体的には次に掲げるものが考えられる．

⑴　新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には，当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い，その実施内容について記録すること．なお，体温計・血圧計等，当該病院等において既に使用しており，操作方法等が周知されている医療機器に関しては，この限りではない．

⑵　特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては，特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を年２回程度，定期的に行い，その実施内容について記録すること．

なお，特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器には次に掲げる医療機器が含まれる．

①人工心肺装置及び補助循環装置
②人工呼吸器
③血液浄化装置
④除細動装置（自動体外式除細動器：AED を除く）
⑤閉鎖式保育器
⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

２．研修の実施形態

研修の実施形態は問わないものとし，病院等において知識を有する者が主催する研修はもとより，当該病院等以外の場所での研修の受講，外部講師による病院等における研修，製造販売業者による取扱説明等も医療機器の安全使用のための研修に含まれる．

なお，他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること．

３．研修対象者

当該医療機器に携わる医療従事者等の従業者

４．研修内容

研修の内容については，次に掲げる事項とすること．

①医療機器の有効性・安全性に関する事項
②医療機器の使用方法に関する事項
③医療機器の保守点検に関する事項
④医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告，行政機関への報告等）に関する事項
⑤医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

5．研修において記録すべき事項

上記１の⑴及び⑵の研修においては，開催又は受講日時，出席者，研修項目のほか，研修の対象とした医療機器の名称，研修を実施した場所（当該病院等以外の場所での研修の場合）等を記録すること．

6．その他

上記１の⑴及び⑵の研修以外の研修については必要に応じて実施すること．

第３　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について

1．保守点検計画の策定

医療機器の保守点検に関する計画の策定に当たっては，薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること．また，必要に応じて，当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めるとともに，当該製造販売業者より入手した保守点検に関する情報をもとに研修等を通じて安全な使用を確保すること．

⑴　保守点検計画を策定すべき医療機器の特性等にかんがみ，保守点検が必要と考えられる医療機器については，機種別に保守点検計画を策定すること．

保守点検が必要と考えられる医療機器には，次に掲げる医療機器が含まれる．

①人工心肺装置及び補助循環装置
②人工呼吸器
③血液浄化装置
④除細動装置（自動体外式除細動器；AED を除く）
⑤閉鎖式保育器
⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

⑵　保守点検計画において記載すべき事項保守点検計画には，以下の事項を記載すること．

①医療機器名
②製造販売業者名
③型式
④保守点検をする予定の時期，間隔，条件等

2．保守点検の適切な実施

⑴　保守点検の記録

上記１⑴に掲げる保守点検が必要と考えられる医療機器については，個々の医療機器ごとに，保守点検の状況を記録すること．保守点検の記録は，以下の事項が把握できるよう記載すること．

①医療機器名
②製造販売業者名
③型式，型番，購入年
④保守点検の記録（年月日，保守点検の概要及び保守点検者名）
⑤修理の記録（年月日，修理の概要及び修理者名）

なお，上記以外の事項でも，医療機器の保守点検を実施する過程で得られた情報は出来る限り記録及び保存し，以後の医療機器の適正な保守点検に役立てること．

⑵　保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえつつ，保守点検の実施状況，使用状況，修理状況等を評価し，医療安全の観点から，必要に応じて操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに，保守点検計画の見直しを行うこと．

⑶　保守点検の外部委託

医療機器の保守点検を外部に委託する場合には，法第15条の２に規定する基準を遵守すること．なお，医療機器安全管理責任者は，保守点検を外部に委託する場合も，保守点検の実施状況等の記録を保存し，管理状況を把握すること．

第４　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施について

１．添付文書等の管理について

医療機器の使用に当たっては，当該医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守すべきである．そのため，医療機器安全管理責任者は，医療機器の添付文書，取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し，その管理を行うこと．なお，医療機器を管理する過程で，製造販売業者が添付文書等で指定した使用・保守点検方法等では，適正かつ安全な医療遂行に支障を来たす場合には，病院等の管理者への状況報告及び当該製造販売業者への状況報告を行うとともに，適切な対処法等の情報提供を求めることが望ましい．

２．医療機器に係る安全性情報等の収集について

医療機器安全管理責任者は，医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに，得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること．

３．病院等の管理者への報告について

医療機器安全管理責任者は，自らが管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに，当該病院等の管理者への報告等を行うこと．また，情報の収集等に当たっては，薬事法において，①製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（第77条の３第２項及び第３項），②病院若しくは診療所の開設者又は医師，歯科医師，薬剤師その他の医薬関係者は，医療機器について，当該品目の副作用等の発生を知った場合において，保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは，厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられていること（第77条の４の２第２項）に留意する必要があること．

添付書類

医政発第0328003号
平成20年３月28日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医政局長

診療用粒子線照射装置に係る診療用放射線の防護について
（医療法施行規則の一部改正関係）

本年３月26日に医療法施行規則の一部を改正する省令（平成20年厚生労働省令第50号）が制定され，その改正の一部として，診療用粒子線照射装置に係る診療用放射線の防護に関し新たに規定を設けたところである．

当該改正の趣旨は下記のとおりであるのでご承知いただくとともに，関連する「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成13年３月12日医薬発第188号厚生労働省医薬局長通知），「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成16年８月１日医政発第0801001号厚生労働省医政局長通知），「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（平成19年３月30日医政指発第0330001号・医政研発第0330018号厚生労働省医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知）を別添のとおり改正するので，その運用に遺憾のないよう特段のご配慮をいただき，本通知について，貴管下保健所設置市，特別区，関係団体等に対し周知願いたい．

なお，今回の医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）の改正に当たっては，放射線障害防止の技術的基準に関する法律（昭和33年法律第162号）第６条の規定に基づき放射線審議会に諮問し，妥当である旨の答申を得ているので申し添える．

記

日本国内における粒子線治療は，1970年代より治療が開始され，現在，先進医療として承認され，全国６施設において治療がなされており，症例数が集まり，治療成績や安全性の観点からの知見が集まりつつあるところである．

この新たな医療技術への対応を図るため，平成18年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）「重粒子線治療等新技術の医療応用に係る放射線防護のあり方に関する研究」（主任研究者：辻井博彦・独立行政法人放射線医学総合研究所センター長）において，診療放射線防護の観点から専門的な検討を行い中間報告が取りまとめられたところである．

今般，本中間報告の趣旨を踏まえ，医療法施行規則を改正し，新たに「診療用粒子線照射装置」について，これを医療機関に備える場合の医療法（昭和23年法律第205号）第15条第３項に基づく都道府県知事に対する届け出事項，診療用粒子線照射装置の防護に係る基準，診療用粒子線照射装置使用室の構造設備に係る基準，従事者の被爆防止，装置の測定，放射線障害が発生する恐れのある場所の測定及び記帳等に係る規定を定めたものであること．

3．医療機関の立入検査の実施通知

医政発0705第５号
平成24年７月５日

各都道府県知事・各政令市市長・各特別区区長殿

厚生労働省医政局長

平成24年度の医療法第25条第１項の規定に基づく立入検査の実施について

標記については，医療法（昭和23年法律第205号），医療法施行令（昭和23年政令第326号），医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）等に基づき，「医療法第25条第１項の規定に基づく立入検査要綱」（平成13年６月14日医薬発第637号・医政発第638号医薬局長・医政局長連名通知）を参考に実施されていることと思料するが，平成24年度における医療法第25条第１項に基づく立入検査の実施に当たっての留意事項を下記のとおりまとめたので参考とされたい．

また，医療機関の立入検査を実施するに当たっては，関係部局間の連携に留意し，合同実施することなども配慮した上で対応願いたい．

東日本大震災の影響を受けた医療機関に対する，平成24年度の医療法第25条第１項の規定に基づく立入検査については，当該医療機関の状況等を踏まえ，適切な時期に立入検査を実施するなど配慮した対応を願いたい．

なお，本通知は，地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の４第１項の規定による技術的な助言であることを申し添える．

記

（安全管理のための体制の確保等について）

医療機関における安全管理体制の確保については，「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年３月30日医政発第0330010号医政局長通知）等に基づき指導を行う．

特に，次の事項に留意すること．

①当該医療機関において発生した事故事例を収集・分析して改善策（重大な事故に係る改善策については，背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含む）を企画立案しているか確認し，必要に応じて指導を行う．

②特に安全管理のための体制が確保されていない疑いのある医療機関に対しては，医療を提供するに当たって，医師等により患者等への適切な説明がなされているかなど，手術承諾書及び入院診療計画書等の作成状況を確認し，必要に応じて指導を行う．

③また，従業者の安全に対する意識，安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るため，医療に係る安全管理のための研修を適切に実施しているか確認し，指導を行う．

（以下省略）

薬事法等の一部を改正する法律案の概要
(厚生労働省より平成25年５月24日　第183回通常国会提出法律)

医薬品，医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため，添付文書の届出義務の創設，医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大，再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる．

1　医薬品，医療機器等に係る安全対策の強化

⑴　薬事法の目的に，保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する．

⑵　医薬品等の品質，有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す．

⑶　医薬品等の製造販売業者は，最新の知見に基づき添付文書を作成し，厚生労働大臣に届け出るものとする．

2　医療機器の特性を踏まえた規制の構築

⑴　医療機器の製造販売業・製造業について，医薬品等と章を区分して規定する．

⑵　医療機器の民間の第三者機関による認証制度を，基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する．

⑶　診断等に用いる単体プログラムについて，医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする．

⑷　医療機器の製造業について，許可制から登録制に簡素化する．

⑸　医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について，合理化を図る．

3　再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

⑴　「再生医療等製品」を新たに定義するとともに，その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける．

⑵　均質でない再生医療等製品について，有効性が推定され，安全性が認められれば，特別に早期に，条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする．

4　その他

薬事法の題名を「医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改めるほか，所要の改正を行う．

施行期間は，公布の日から１年を超えない範囲内において政令で定める日．

公益社団法人日本臨床工学技士会
医療機器管理指針策定委員会

指針作成者一覧

（敬称略）

	名　　前	所属施設	担当項目
委員長	本間　　崇	医療法人社団善仁会本部	教育・研修・管理指針
委　員	吉田　　聡	筑波大学附属病院	教育・研修
	室橋　高男	札幌医科大学附属病院	管理指針・シリンジポンプ
	吉田　秀人	天理よろづ相談所病院	人工心肺装置
	佐藤　景二	静岡市立静岡病院	人工呼吸器
	村上　　淳	東京女子医科大学病院	血液浄化装置
	中川孝太郎	横浜栄共済病院	除細動器（AED 含む）
	綿引　哲夫	東海大学基盤工学部	閉鎖式保育器
	高木　政雄	湘南藤沢徳洲会病院	輸液ポンプ
	本間　久統	庄内余目病院	歯科領域の治療機器
	廣瀬　　稔	北里大学衛生学部	医療機器添付文書関連
総　括	那須野修一	日本臨床工学技士会	厚生労働省通達関連